



**Universidad
Norbert Wiener**

**Facultad de Farmacia y Bioquímica
Escuela Académico Profesional de Farmacia y Bioquímica**

**Nivel de conocimiento sobre falsificación de
medicamentos en directores técnicos de
establecimientos farmacéuticos en el
cercado de Lima – 2022**

**Tesis para optar el Título profesional de Químico
Farmacéutico**

Presentado por:

Oré Silva, Jessica Nérida

Código ORCID: 0000-0002-2917-865X

Mallqui Camac, Liz Deysi

Código ORCID: 0000-0002-3656-2609

Asesor: Dr. Juan Manuel, Parreño Tipian

Código ORCID: 0000-0003-3401-9140

Lima – Perú

2022

	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN	
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01

FECHA: 08/11/2022

Yo, Jessica Nérida Oré Silva egresado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica y Escuela Académica Profesional de Farmacia y Bioquímica/ Escuela de Posgrado de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo académico **“NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN DIRECTORES TÉCNICOS DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EN EL CERCADO DE LIMA-2022”**. Asesorado por el docente: Parreño Tipian Juan Manuel DNI 10326579 ORCID <https://orcid.org/0000-0003-3401-9140> tiene un índice de similitud de 6 (seis) % con código oid:14912:211572830 verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



.....
 Firma de autor 1
 Jessica Nérida, Oré Silva
 DNI: 22071213



.....
 Firma de autor 2
 Liz Deysi, Mallqui Camac
 DNI: 71280907



Dr. Juan Manuel Parreño Tipian
 I.F. Especialista en Análisis Biológicos
 COF N° 08862

.....
 Firma
 Parreño Tipian Juan Manuel
 DNI: 10326579

Lima, 28 de enero de 2023

“Nivel de conocimiento sobre falsificación de
medicamentos en Directores Técnicos de
establecimientos farmacéuticos en el Cercado de
Lima – 2022”

Línea de Investigación:

Salud y bienestar

ASESOR

Dr. JUAN MANUEL, PARREÑO TIPIAN
CÓDIGO ORCID 0000-0003-3401-9140

DEDICATORIA

Dedicado a mi padre celestial a su hijo Jesucristo y al espíritu santo, que convierten mis debilidades en fortaleza por su infinito amor, a mis padres mi motivación, a mi familia a mis hijos, Jeisson Sol y Romina a quienes amo con todo mi corazón.

Jessica

A Dios por brindarme salud y sapiencia durante mi carrera, a mis adorados padres y hermanos por su ayuda y confianza, a mi familia por ayudarme a cumplir mis objetivos y por brindarme el tiempo para realizarme profesionalmente. Para mi hija Alizée por ser mi motor y motivo. A ellos mi infinito amor y gratitud.

Liz Deysi

AGRADECIMIENTO

A la Universidad Norbert Wiener por acogernos, brindarnos conocimiento a través de las enseñanzas de nuestros docentes y culminar con éxito nuestra carrera.

Por su apoyo incondicional a nuestro asesor de tesis Dr. Parreño por su conocimiento científico y su gran virtud de la paciencia en el desarrollo de nuestra tesis.

A nuestros docentes Dr. Nesquen y Dr. Ambrosio, que con su apoyo y enseñanza nos guiaron con sabiduría y conocimiento para la realización de nuestra tesis.

A Dios por ser nuestra guía, darnos sabiduría y permitirnos sonreír ante todos nuestros logros y desafíos.

Los autores

ÍNDICE GENERAL

DEDICATORIA	iv
AGRADECIMIENTO	v
ÍNDICE GENERAL	vi
ÍNDICE DE TABLAS	ix
ÍNDICE DE FIGURAS	x
RESUMEN	xi
ABSTRACT	xii
INTRODUCCIÓN	xiii
1. CAPÍTULO I: EL PROBLEMA	1
1.1. Planteamiento del problema	1
1.2. Formulación del problema	3
1.2.1. Problema general	3
1.2.2. Problemas específicos	3
1.3. Objetivos de la investigación	4
1.3.1. Objetivo general	4
1.3.2. Objetivos específico	4
1.4. Justificación de la investigación	5
1.4.1. Teórica	5
1.4.2. Metodológica	5
1.4.3. Práctica	5

1.5. Limitaciones de la investigación	5
2. CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	6
2.1. Antecedentes de la investigación	6
2.1.1. Antecedentes nacionales	6
2.1.2. Antecedentes internacionales	8
2.2. Bases teóricas	11
2.2.1. Conocimiento.	11
2.2.2. Reconocimiento del medicamento falsificado.	19
2.2.3. Tipos de falsificación	26
2.2.4. Formas farmacéuticas	29
2.2.5. Condiciones que favorecen la falsificación.	31
3. CAPÍTULO III: METODOLOGÍA	34
3.1. Método de investigación	34
3.2. Enfoque de investigación	34
3.3. Tipo de investigación	35
3.4. Diseño de investigación	35
3.5. Población, muestra y muestreo	35
3.6. Variables y operacionalización	38
3.7. Técnicas e instrumento de recolección de datos	39
3.7.1. Técnica	39
3.7.2. Descripción de instrumentos	39
3.7.3. Validación	39
3.8. Procesamiento y análisis de datos	39
3.9. Aspectos éticos	40

4. CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS	41
4.1. Resultados	41
4.1.1. Análisis descriptivos de resultados	41
4.2. Discusión de resultados	57
5. CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	62
5.1. Conclusiones	62
5.2. Recomendaciones	63
REFERENCIAS	64
ANEXOS	75
ANEXOS N° 1. Matriz de consistencia	76
ANEXO N° 2. Instrumento de recolección de datos	77
ANEXO N° 3. Certificado de validez de instrumento	80
ANEXO N° 4. Confiabilidad del instrumento	82
ANEXO N° 5. Aprobación del Comité de ética	83
ANEXO N° 6. Formato de consentimiento informado	85
ANEXO N° 7. Carta de aprobación de la institución para la recolección de datos	90
ANEXO 8. Informe del asesor de turnitin	92

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Distribución de los directores técnicos de establecimientos farmacéuticos	41
Tabla 2. Nivel de conocimiento sobre falsificación de medicamentos	43
Tabla 3. Nivel de conocimiento sobre falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima por nivel académico – 2022.	45
Tabla 4. Nivel de conocimiento sobre capacitación y actualización en falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima por nivel académico – 2022.	47
Tabla 5. Nivel de conocimiento sobre reconocimiento del medicamento en falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima por nivel académico – 2022.	49
Tabla 6. Nivel de conocimiento sobre tipos de falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima por nivel académico – 2022.	51
Tabla 7. Nivel de conocimiento sobre formas farmacéuticas en falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima por nivel académico – 2022.	53
Tabla 8. Nivel de conocimiento sobre condiciones que favorecen la falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima por nivel académico – 2022.	55

ÍNDICE DE FIGURAS

- Figura 1.** Distribución de los directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima según características generales – 2022. **42**
- Figura 2.** Nivel de conocimiento sobre falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima – 2022. **44**
- Figura 3.** Nivel de conocimiento sobre falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima por nivel académico – 2022. **46**
- Figura 4.** Nivel de conocimiento sobre capacitación y actualización en falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima por nivel académico – 2022. **48**
- Figura 5.** Nivel de conocimiento sobre reconocimiento del medicamento en falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima por nivel académico – 2022. **50**
- Figura 6.** Nivel de conocimiento sobre tipos de falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima por nivel académico – 2022. **52**
- Figura 7.** Nivel de conocimiento sobre formas farmacéuticas en falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima por nivel académico – 2022. **Error! Bookmark not defined.**
- Figura 8.** Nivel de conocimiento sobre condiciones que favorecen la falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima por nivel académico – 2022. **56**

RESUMEN

Este trabajo de investigación tuvo por **objetivo** Determinar el nivel de conocimiento sobre falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima 2022. El **método** utilizado fue deductivo, cuantitativo, básico, no experimental, descriptivo, prospectivo y de corte transversal, la muestra utilizada fue de 132 directores técnicos, la técnica una encuesta, el instrumento un interrogatorio de 23 preguntas, y el programa SPSS. **Resultados** el 69,7% tiene un conocimiento medio sobre falsificación de medicamentos, 49,2% presento un conocimiento medio sobre capacitación y actualización, el 58,3% obtuvo un nivel medio en reconocimiento del medicamento falsificado, el 82,6% tuvo un nivel medio en tipos de falsificación, el 67,4% tiene un conocimiento bajo sobre falsificación de las formas farmacéuticas y el 84,8% tienen un nivel de conocimiento alto en condiciones que favorecen la falsificación. En **conclusión**, nivel de conocimiento sobre falsificación de medicamentos en directores técnicos de los establecimientos farmacéuticos del cercado de Lima año 2022, el 84,8% presento un nivel alto de conocimiento, el 9,8% tuvo un nivel medio y solo el 5,3% obtuvo un nivel bajo en condiciones que favorecen la falsificación de medicamentos. EL 67,4% obtuvo un nivel bajo de conocimiento, el 23,5% un nivel medio y solo el 9,1% un nivel alto de conocimiento sobre falsificación de formas farmacéuticas.

Palabras clave. Nivel de conocimiento, falsificación, directores técnicos, establecimientos, Cercado de Lima.

ABSTRACT

The objective of this research work was to determine the level of knowledge about drug counterfeiting in technical directors of pharmaceutical establishments in Cercado de Lima 2022. The method used was deductive, quantitative, basic, non-experimental, descriptive, prospective and cross-sectional, the sample used was 132 technical directors, the technique a survey, the instrument a questioning of 23 questions, and the SPSS program. Results: 69.7% have an average knowledge about counterfeit medicines, 49.2% present an average knowledge about training and updating, 58.3% obtained an average level in recognition of counterfeit medicine, 82.6% had a medium level in types of falsification, 67.4% have low knowledge about falsification of pharmaceutical forms and 84.8% have a high level of knowledge in conditions that favor falsification. In conclusion, level of knowledge about counterfeit medicines in technical directors of pharmaceutical establishments in the Lima fence in 2022, 84.8% presented a high level of knowledge, 9.8% had a medium level and only 5, 3% obtained a low level in conditions that favor the counterfeiting of medicines. 67.4% obtained a low level of knowledge, 23.5% a medium level and only 9.1% a high level of knowledge about counterfeiting of pharmaceutical forms.

Key words. Level of knowledge, counterfeiting, technical directors, establishments, Cercado de Lima.

INTRODUCCIÓN

Los medicamentos falsificados son un problema universal, fabricado en forma deliberada, dolosa en su identidad u origen. La Organización mundial de la salud (OMS) considera que los medicamentos falsificados son un problema para la salud. Se propuso por ello realizar un estudio sobre el nivel de conocimiento según se menciona a continuación:

Nuestro estudio contiene varias partes para llegar a su objetivo ya expresado.

En el capítulo I: Se presenta el problema, el planteamiento y la formulación del problema: ¿Cuál es el nivel de conocimiento sobre falsificación de medicamentos en Directores Técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima - 2022?

En el capítulo II: Tenemos el marco teórico se define el nivel de conocimiento y falsificación de medicamentos.

En el capítulo III: Se tiene la metodología, el diseño, la población, muestra y técnica de la investigación.

En el capítulo IV: Se evidencia las tablas, figuras y discusión de los resultados en forma minuciosa de la investigación.

Por último, en el capítulo V se encuentra las conclusiones y recomendaciones de nuestra investigación.

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

Los medicamentos falsificados es una de las preocupaciones de salud pública con mayor importancia en estos años. Es una situación permanente de varios países en vías de desarrollo; un problema que intenta posicionarse en los países desarrollados ⁽¹⁾. Las rutas de distribución complejas, las tiendas online ilegales en línea y la reutilización de materiales de embalaje dificulta su detección. La detección de medicamentos sospechosos comienza con la inspección visual de los materiales de empaque ⁽²⁾. En Costa Rica, se han confiscado grandes cantidades de productos farmacéuticos y otros productos sanitarios, lo que demuestra la magnitud del problema y la existencia de medicamentos falsificados de un mercado ilegal. Las autoridades sanitarias deben estar acompañadas por la industria farmacéutica, el cuerpo policial, los profesionales de salud y sus representantes, y cualquier otra organización que busque la protección del paciente. El usuario, también debe ser responsable de su tratamiento y tener conocimiento de la forma más segura de obtener y utilizar racionalmente sus medicamentos ⁽³⁾.

Según la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2012-2015), el concepto sobre medicamento falsificado: Es la presentación de cualquier medicamento en su forma farmacéutica que sea adulterada con respecto a: a) su identidad b) en cuanto a su origen, el país y el fabricante que produce. El propietario de la autorización para la comercialización y el país de procedencia. c) su historial, están incluidos los documentos y registros relacionados con la cadena de distribución empleada ⁽⁴⁾.

Los países que tienen sistemas de regulación de productos farmacéuticos menos desarrollados, carecen en forma concomitante de recursos calificados, recursos financieros, enfrentando

grandes desafíos ⁽⁵⁾. Se flexibiliza las autorizaciones de oficinas farmacéuticas. Esto favorece la entrada de actores nuevos en sector farmacéutico, facilitando la poca regulación ⁽⁵⁾. Durante el 2013 en Perú la Agencia Reguladora de medicamentos realizó una incautación aproximadamente de 4 toneladas de fármacos falsificados. Los medicamentos que más se adulteran son los gastrointestinales (5 %), antidiarreicos (10 %), antibióticos (14 %), analgésicos (32 %), y antigripales (37 %) ⁽⁶⁾.

“En el Perú, los datos sobre falsificación de productos farmacéuticos son alarmantes. En la actualidad los datos a diciembre del 2020 son 57 alertas de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios en Junín, Cusco, Loreto, Lima y demás departamentos” ⁽⁷⁾. El problema de falsificación es la segunda actividad criminal organizada más lucrativa, superando el tráfico humano y debajo del narcotráfico ⁽⁸⁾. Finalmente se exhorto a la población que los medicamentos no deben ser comprados en mercados, ferias, galerías comerciales, estos no deben ser adquiridos a vendedores ambulantes o de las redes sociales por esta razón se deberá invocar a la población que realicen la denuncia de los casos de comercio ilegal en el portal web de la Dirección general de medicamentos insumos y drogas (Digemid) ⁽⁹⁾. La dirección general de medicamentos insumos y drogas (Digemid) del Ministerio de Salud (Minsa) incauto 4 toneladas de productos falsificados en diferentes lugares de Lima, encontraron productos que se promocionaban como parte del tratamiento para la COVID-19 y otras enfermedades ⁽¹⁰⁾.

1.2. Formulación del problema

1.2.1. Problema general

¿Cuál es el nivel de conocimiento sobre falsificación de medicamentos en Directores Técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima - 2022?

1.2.2. Problemas específicos

- a. ¿Cómo es el nivel de conocimiento sobre capacitación y actualización en falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima - 2022?
- b. ¿Cómo es el nivel de conocimiento sobre reconocimiento del medicamento en falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima - 2022?
- c. ¿Cómo es el nivel de conocimiento sobre tipos de falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima - 2022?
- d. ¿Cómo es el nivel de conocimiento sobre formas farmacéuticas en falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima-2022?
- e. ¿Cómo es el nivel de conocimiento sobre condiciones que favorecen la falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima-2022?

1.3. Objetivos de la investigación

1.3.1. Objetivo general

Determinar el nivel de conocimiento sobre falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima - 2022

1.3.2. Objetivos específico

- a) Determinar el nivel de conocimiento sobre capacitación y actualización en falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima – 2022
- b) Determinar el nivel de conocimiento sobre reconocimiento del medicamento en falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima - 2022
- c) Determinar el nivel de conocimiento sobre tipos de falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima – 2022
- d) Determinar el nivel de conocimiento sobre formas farmacéuticas en falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima - 2022.
- e) Determinar el nivel de conocimiento sobre condiciones que favorecen la falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima – 2022

1.4. Justificación de la investigación

1.4.1. Teórica

Desde una orientación teórica el presente trabajo aporta nivel de conocimiento en directores técnicos sobre falsificación de medicamentos en establecimientos farmacéuticos. De esta manera buscamos sensibilizar a los ciudadanos el uso de los tipos de medicamentos en forma consiente y prevenir consecuencias no deseados.

1.4.2. Metodológica

El estudio descriptivo prospectivo que se realizó en profesionales Químicos farmacéuticos en Lima Cercado se determinó, cuales son los niveles de conocimiento sobre medicamentos adulterados y a partir de ello mejorar con nuestro aporte. Esta investigación propone un instrumento estructurado en 5 dimensiones el cual podrá ser tomado como referencia en el futuro.

1.4.3. Práctica

Esta investigación nos ayuda a descubrir el nivel de conocimiento de profesionales Químicos Farmacéuticos sobre adulteración farmacéutica y ser detectables en establecimientos farmacéuticos del Cercado de Lima de importancia para la toma de decisiones en nuestro País.

1.5. Limitaciones de la investigación

La limitación que tuvimos fue la escasa accesibilidad en realizar la encuesta sobre todo en algunas boticas y farmacias particulares.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de la investigación

2.1.1. Antecedentes nacionales

Quispe A. (2017) el objetivo de su tesis fue “*Evaluar el nivel de conocimiento sobre falsificación de medicamentos que tienen los alumnos de la carrera profesional de Técnica en Farmacia del I.E.S.T.P. “ISA INTEGRAL” de Piura*”, el método que utilizaron fue descriptivo simple al no haber precedentes. En los resultados se observó que el 19,7% conoce la definición de fármaco falsificado, el 32% conoce a medias, el 4,9% conoce sobre los tipos. El 21,3% sabe las funciones de la Autoridad Nacional del medicamento. Conclusión el 48.3% desconoce el concepto, el 60,7 % los tipos de falsificación, el 71,3% conoce las características organolépticas, el 59,0% identifica la información del envase, el 86.1% es consciente de los daños que pueden ocasionar ⁽¹¹⁾.

Jiménez y Cisneros. (2018) el objetivo de su tesis fue “*Elevar el nivel de conocimientos en estudiantes de Instituciones Educativas de secundaria sobre la falsificación de medicamentos y combate al comercio ilegal*”. El método que emplearon fue descriptivo, observacional y transversal, verificaron y validaron la nota de entrada y nota de salida con la prueba de Kolgomorov Smirnov, aplicaron en el SPSS v 22. El resultado, antes de la instrucción fue de 28,8% considerada regular y después de ello fue de 40,2 % considerada bueno. En conclusión, los métodos utilizados para la instrucción fueron positivos elevando el conocimiento sobre el comercio ilegal y falsificación ⁽¹²⁾.

Ruiz J. (2020) en su investigación tuvo como objetivo “tuvo como finalidad poner en manifiesto la comercialización de medicamentos falsificados en un mercadillo de la ciudad de Sullana”, El método fue de tipo Aplicada, Descriptiva, observacional, transversal y Prospectiva. Las cifras recogidas fueron 344 puestos ambulatorios, analizadas y procesadas por el programa estadístico SPSSv25 y programa informático Excel 2019, al concluir su estudio demostró que de la muestra obtenida el 3,4% de los vendedores ambulatorios se dedica a la venta de fármacos, demostró que de los fármacos conseguidos (54%) fueron falsificados, siendo que la forma farmacéutica más vendidas son las pastillas (54,17%), los más vendidos son los analgésicos (45,83%)⁽¹³⁾.

Rodríguez y Tello. (2020) en su tesis tuvo por objetivo de esta investigación fue “Determinar el nivel de conocimiento de los Directores Técnicos de los establecimientos farmacéuticos del barrio San José, sobre la falsificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos”. El método, de tipo descriptivo, transversal, teniendo en cuenta, la experiencia laboral y el grado académico. Los resultados indicaron que el (11,4%) tenían bajo conocimiento, un nivel medio (62,9%) y (25,7%) tuvieron un alto conocimiento. Concluyen que con experiencia laboral menor a 5 años y de 5 a 10 años con el grado de Magister tuvieron un nivel de conocimiento medio de 2,9 % y 5,7%, menor a 5 años con grado académico bachiller un nivel de conocimiento medio con 20% y con experiencia de 5 a 10 años un nivel bajo con 20% y más de 10 años con nivel de conocimiento medio y bajo respectivamente fue de 2,9%⁽¹⁴⁾.

Ubillus y Viera. (2020) en su tesis tuvo por Objetivo: “Determinar la apreciación del consumo y comercio ilegal de medicamentos falsificados del conjunto habitacional de La estancia de Lurín – 2020”. En el método, utilizaron un cuestionario como instrumento diseñado en su recolección de datos. Las recolecciones de datos fueron interpretadas en Microsoft Excel, con treinta y seis (36) preguntas. El resultado fue comprobar durante el desarrollo de la tesis que un 87% tienen una instrucción inadecuada sobre la comercialización ilegal de medicamentos falsificados, el 46% conoce el significado de falsificación de fármacos y el 42% conoce sobre el tráfico de medicamentos. En conclusión, lograron determinar que el 46% de la muestra conoce básicamente sobre el tema de falsificación de medicamentos ⁽¹⁵⁾.

2.1.2. Antecedentes internacionales

López A. et al., (2016) en su revista tuvieron como objetivo “Identificar de forma proactiva, oficinas de farmacia que realizan estas conductas ilegales”. La metodología empleada fue en base al cruce de información. Con los resultados se logró verificar que en una farmacia rural hubo desvío de 5.130 envases de productos farmacéuticos con beneficio ilícito de 9.591,78 € una en el área Urbana con 9.982 envases con beneficio de 26.885,11 €, No siendo identificados por anteriores inspectores. Y la conclusión el método establecido admite precisar oficinas de farmacia con un alto riesgo de infracciones en la práctica ilícita. Permite identificar y analizar los

medicamentos destinados a este comercio ilegal y resolver nuevos medicamentos falsificados o adulterados ⁽¹⁶⁾.

Pawar y Pawar. (2018) el objetivo de su investigación fue “Evaluar la actitud y las prácticas de los farmacéuticos con respecto a la atención farmacéutica”. El método fue un estudio prospectivo con una evaluación descriptiva simple. El resultado de sus respuestas fue de baja significancia en los factores de las prácticas de atención farmacéutica; en cuanto a la actitud para proporcionar estos servicios fue muy alta. Concluye que en cuanto a la atención farmacéutica su práctica es limitada a pesar de la actitud positiva hacia ella y la dispensación del fármaco sigue siendo un servicio dominante proporcionado por todos los farmacéuticos ⁽¹⁷⁾.

Enríquez S. (2021) el objetivo de su investigación fue “Analizar la regulación de la venta de medicamentos por procedimientos telemáticos en España, así como los riesgos y ventajas que esta presenta”. El método empleado fue analizar e interpretar la legislación en materia de regulación de venta de medicamentos de uso humano a través de Internet en el ordenamiento jurídico español. El Resultado de la regulación se encuentra en el Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el cual se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos no sujetos a prescripción médica. En conclusión, para garantizar la seguridad de los pacientes se limita la venta de fármacos vía online, no obstante, en situaciones especiales como la crisis sanitaria generada por el nuevo coronavirus se amplió el marco normativo para garantizar el acceso de la población a los medicamentos ⁽¹⁸⁾.

Medina E. (2017) en su tesis tuvo por objetivo “Conocer la magnitud del problema de la falsificación de medicamentos entre Perú y España”. La metodología fue un estudio retrospectivo sistemático. El resultado fue 799 alertas, 361 se relacionan a fármacos falsificados (45,18%) y (55, 13%) pertenece a oficinas farmacéuticas. En primer lugar, la provincia de Lima con 688 casos (34,77%), Madre de Dios con 23,49 casos por cada 100,000 habitantes. Se reconoció fármacos falsificados de la misma forma farmacéutica y número de lote, los más falsificados los comprimidos (71,83%), en inyectables (9,85%). De acuerdo al ATC, siendo el subgrupo terapéutico de analgésicos los fármacos más falsificados con (22,74%) y los Antibióticos (18,97%). Conclusión el factor patológico fue calificado de alto impacto, para los españoles de bajo impacto ⁽¹⁹⁾.

Pisani y Loredana. (2019) En su artículo titulado” Identificación del riesgo de mercado para medicamentos de calidad subestándar y falsificado: un marco analítico basado en investigación cualitativa en China, Indonesia, Turquía y Rumania”. Los métodos que utilizaron fue la revisión de trabajos académicos, notas de prensa y entrevista. A través del programa NVivo. El resultado fue el creciente compromiso político con la provisión de la cobertura de salud ha llevado a políticas de contratación pública destinadas a reducir los precios de los productos médicos. La conclusión de este estudio indica que los mecanismos de mercado son impulsores claves de los medicamentos de baja calidad ⁽²⁰⁾.

2.2. Bases teóricas

2.2.1. Conocimiento.

Nivel de conocimiento sobre falsificación de medicamentos en directores técnicos es importante para la población que se atiende en los establecimientos farmacéuticos ⁽²¹⁾.

Se caracteriza por ser racional, objetiva, sistemática, metódica y verificable. Conocimiento empírico o cotidiano se limita o está basado en las experiencias hechos que tenemos como percepción de lo que existe a nuestro alrededor y cuáles son sus características ⁽²²⁾.

- Niveles de conocimiento

Demuestra aspectos significativos de los distintos niveles del conocimiento desde una perspectiva del grado de conocimiento y asimilación que el hombre puede reproducir en la realidad; nivel sensible, conceptual y holístico. Durante el proceso de formación de la persona también se estudia los niveles de acuerdo al grado de entendimiento de la realidad; estos conocimientos son; conocimiento empírico-no científico, conocimiento científico y el conocimiento filosófico. Los saberes están relacionados unos con otros no dependiendo de la óptica de análisis ⁽²³⁾.

- Nivel de conocimiento sensible o sensorial

Permite que a través de los sentidos se pueda conocer un objeto; un ejemplo de él son las imágenes percibidas por la vista. La audición es importante para comprender y

producir la lengua para transmitir los saberes. En consecuencia, la vista y la audición son los sentidos que mayormente son utilizados por el hombre ⁽²³⁾.

- Nivel de conocimiento conceptual

Indica que la cantidad, la organización y la accesibilidad del conocimiento conceptual es lo que diferencia a los expertos de los principiantes ⁽²³⁾.

- Nivel de conocimiento holístico

Refiere como vemos, comprendemos e interpretamos las cosas en su totalidad de manera íntegra debido que así se tiene la posibilidad de ver sus propiedades colaboraciones sus procesos y su dificultad ⁽²³⁾.

Según el autor los niveles de conocimiento se da inicio entre la relación del objeto conocido y el sujeto que conoce, en este proceso de colección de información el sujeto se involucra con la realidad de los objetos para obtenerlos, se presentan en diferentes grados o niveles para abstraerse. Estos conocimientos están relacionados ⁽²³⁾.

Grado de instrucción

Los autores coinciden que, tanto en educación como en formación, las personas aprenden a ritmos diferentes y sus necesidades de aprendizaje son diferentes. Las instituciones de enseñanza están preestablecidas con un contenido fijo y en un determinado tiempo ⁽²⁴⁾.

Bachiller

Los requisitos para lograr el grado de bachiller es concluir un plan de estudio (217créditos). Calificado con un trabajo de Investigación de acuerdo a la línea aprobada, con certificado de un Idioma extranjero de preferencia el inglés de nivel intermedio o lengua nativa. Certificación en Tecnología de la información y comunicación (TIC), Certificación de una actividad extracurricular, cumplir con los trámites administrativos establecidos registrados en grados y títulos de su universidad (25).

Químico farmacéutico.

Es el profesional que ejerce la función de director técnico de manera responsable en un establecimiento farmacéutico, además puede contar con químicos farmacéuticos asistentes (26).

Doctorado en farmacia y Bioquímica

Ejecuta investigaciones científico tecnológicas, aporta nuevas soluciones; en mejora de las exigencias de las personas en relación a las políticas Nacionales de acuerdo a los estándares o requisitos internacionales .Participa en la publicación de artículos de investigación revistas indexadas de acuerdo a las normas de publicación plasmando las respuestas de su investigación en las áreas de la ciencia farmacéutica y bioquímica, lleva acabo Docencia Universitaria en Farmacia y Bioquímica y áreas análogas asiste en la formación de profesionales considerando los modelos de la educación centrados en la instrucción del estudiante (27).

Diplomatura

Con Profesionales regulatorios que tengan conocimiento de legislación farmacéutica de distintos países de la región de América, se realizaría un proceso más efectivo, agregando valor a su servicio teniendo las empresas más colaboradoras con ese conocimiento. Las empresas de los sectores farmacéutico, de dispositivos médicos, biotecnológico y cosmético, están en busca de estos profesionales regulatorios debido a que en la actualidad los negocios son globales extendiéndose para llegar a más mercados ⁽²⁸⁾.

Una diplomatura lograría ser la opción más apropiada ya que se trata de un grado académico corto que comprende un ciclo, anexo a la capacitación, actualización y perfeccionamiento en un área determinada, abarcan un periodo igual o menor de un año.

Especialidad.

El objetivo del programa está encaminado a promover las competencias de los profesionales que desarrollan el análisis y la investigación científico tecnológico en una determinada área como en asuntos regulatorios; y contribuyen con la aplicación de normas para dar seguridad a los productos farmacéuticos, productos sanitarios seguros, dispositivos médicos eficaces y de calidad ⁽²⁹⁾.

La capacitación es una experiencia aprendida que se traduce en la mejora de la capacidad del individuo para el desempeño de su trabajo; implica un cambio de sus habilidades, conocimientos, actitudes o de comportamiento cambiando lo tradicional a lo nuevo conocido en la interacción con colegas o superiores ⁽³⁰⁾.

[.....] “Asimismo, los agentes reguladores necesitan capacitaciones, equipamiento de calidad, tecnología y estándares de referencia. El desarrollo de competencias es fundamental, ya que prepara al personal de salud en los efectos perjudiciales y una adecuada actuación en la lucha contra los medicamentos falsificados o de origen ilegal” (5).

Al profesional farmacéutico le corresponde asegurar una atención de calidad alta en la dispensación y en su labor de formación e información en establecimientos farmacéuticos (31).

DIGEMID

“En Perú, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) es el ente responsable del registro, control y vigilancia de medicamentos, a través del Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate al Contrabando, Comercio Ilegal y Falsificación de Productos Farmacéuticos y Afines (CONTRAFALME) y viene desarrollando diferentes estrategias para combatir la falsificación de medicamentos; entre éstas tenemos las estrategias de difusión y educación. A la fecha, se han realizado capacitaciones a profesionales y campañas de difusión a nivel nacional (DIGEMID, 2007; DIGEMID, 2013 y DIGEMID, 2014)” (16).

La entidad de salud en nuestro País realizó el curso virtual “Prevención y combate a la falsificación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”, abocado a fiscales con la finalidad de concientizar el problema del negocio ilegal de fármacos el cual coloca la vida de los individuos y su salud en riesgo. El curso estuvo dirigido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Minsa, contaron con la participación de la Organización

Panamericana de la Salud (OPS/OMS) y la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos ⁽³²⁾.

DIRIS

Dirección de Redes Integrales de Salud Lima Este. Según la modalidad, las acciones de capacitación de formación laboral pueden ser: Curso, diplomado, capacitación Interinstitucional, pasantía, taller, curso taller ⁽³³⁾.

SUSALUD

Es una organización que tiene como finalidad defender los derechos en salud de cada peruano, orienta sus servicios a empoderar y posicionar al habitante en el centro del sistema de salud Nacional sin importar el lugar de su atención, situación de asegurado.

Con anterioridad fue denominada “Superintendencia Nacional de aseguramiento en salud” dentro de la reforma de la salud, el 6 de diciembre del 2013 fue cambiado por medio del decreto legislativo N° 1158, publicado en el diario el peruano. “La SUSALUD tiene potestad para actuar sobre todas las Instituciones Prestadoras de Salud (IPRESS) así como las Instituciones administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud (IAFAS), públicas, privadas y mixtas del país” ⁽³⁴⁾.

UNIVERSIDAD

“Universidad Central del Ecuador dirección de comunicación y cultura boletín de prensa n° 741 19 de diciembre de 2016 Concluye taller sobre medicamentos

falsificados Continúo por segundo día consecutivo el Taller Medicamentos Falsificados, Adulterados y Caducados dirigido a Fiscales del Estado. En esta segunda fase se trataron los aspectos legales de medicamentos, temas como: la falsificación de medicamentos a nivel mundial y el trabajo interdisciplinario para combatir el delito; legislación penal sobre medicamentos, falsificados y caducados en el país y su aplicación. Los doctores Flavia Bolaños y Daniel García, asesores legales del Comité de Ética de la Universidad Central del Ecuador, presentaron los temas: El proceso administrativo y fiscal referente a medicamentos falsificados y el Derecho Internacional en el combate a la falsificación del medicamento, respectivamente. Al final de la jornada María Fernanda Román, responsable del Taller recogió las recomendaciones de los participantes en cuanto a los vacíos legales que existen en la Constitución Política del Estado, en el Código Orgánico Integral Penal y Código de Salud, en lo que se refiere al manejo de los procedimientos legales en el combate de los medicamentos falsificados. Estas propuestas serán transmitidas por el doctor Raúl Terán como director del Observatorio de Salud de la Universidad Central del Ecuador al Ministerio de Salud, Fiscalía General del Estado, Ministerio del Interior, Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, Arcsa, y a la Dirección de la Policía Judicial. N.S.”⁽³⁵⁾.

COLEGIO QUÍMICO FARMACÉUTICO.

Según el CQFD lima. El decano Químico Farmacéutico Castro Rodríguez Robert y la dirección general de medicamentos, insumos y drogas (Digemid) sostuvieron una reunión con la finalidad de acordar acciones comunes para su plan el que fue organizado por el grupo técnico multisectorial de prevención y combate al contrabando,

Comercio ilegal y Falsificación de Productos Farmacéuticos y afine (GTM CONTRAFALM) ⁽³⁶⁾.

En esa oportunidad se contó con la presencia de la Magister. Químico. Farmacéutico Ternero Badaracco Lourdes, jefa del equipo contra el comercio ilegal, Digemid; y Químico Farmacéutico Costilla Luis Coordinador del área de prevención y Difusión contra el Comercio ilegal, Ellos expresaron la repercusión de comunicar y sensibilizar sobre los riesgos de la adulteración de medicamentos y comercio ilegal en la comunidad ⁽³⁶⁾

Dentro de su programación el grupo CONTRAFALM; realizó la campaña denominada “Por tu salud, ponle ojo al medicamento”, cuyo objetivo es prevenir, combatir el contrabando, el comercio ilícito de productos farmacéuticos y afines, conformado por instituciones públicas y privadas bajo pautas de la política nacional de medicamentos. ⁽³⁶⁾.

INSTITUCIONES ACADÉMICAS.

Según la Sunedu en la actualidad 15/01/2022, se otorgó 95 licenciamientos; a 93 Universidades y dos escuelas de Posgrado.

“Este nuevo modelo de licenciamiento garantiza la mejora continua de la calidad del servicio universitario a la que el sistema debe apuntar y este primer licenciamiento evidencia que la actuación responsable y el compromiso de los promotores de las universidades, sus autoridades y la comunidad universitaria en su conjunto pueden concretar cambios significativos sobre la calidad del servicio que presta. Desde SUNEDU están seguros que los estudiantes de la Universidad Nacional de Ica UNICA

podrán constatar los beneficios de recibir su formación académica en una universidad que ha demostrado contar con condiciones básicas de calidad” (37).

2.2.2. Reconocimiento del medicamento falsificado.

Según la Figura 1. Identificación de medicamento falsificado. El sello de seguridad debe ser intacto, el nombre del producto debe ser claro y sin borrones, el logo del medicamento debe ser nítido y claro, En el rotulo no debe haber inscripciones de prohibida su venta o nombre de instituciones, el registro, el número de lote la fecha de vencimiento deben estar visibles, y se deben comprar los medicamentos en Farmacias, boticas, servicios de farmacia de hospitales, centros médicos, postas médicas y clínicas no en Ferias ambulatorias, Mercados de abasto, Centros comerciales y campos feriales, Establecimientos informales o clandestinos (18).

El ministerio de salud a través de Digemid tiene el aplicativo móvil denominado Ahorro MED se puede ingresar a él y ver el establecimiento formal más cercano, encontrar los medicamentos seguros y eficaces y de calidad, las farmacias cuentan con un Químico Farmacéutico que garantiza que el medicamento sea seguro para la población (38).

Ejecuto un estudio de 799 alertas emitidas por Digemid entre los años 1997 a 2016 de los cuales fueron sobre medicamentos asociados a casos de falsificación y de estos también no duplicados respecto al producto y lote de lo cual se usó para un estudio sobre el tipo de falsificación que encontró, forma y grupo terapéutico y con los casos dobles de adulteración y lote analizo el impacto de las alertas ya que accede a ver la continuidad de los fármacos y lotes adulterados en el tiempo (1).

Color y forma del envase mediato e inmediato.

Al verificar las características físicas de los envases se tendrá en cuenta; según corresponda y de acuerdo a las especificaciones técnicas o certificado de análisis los siguientes aspectos.

Los productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios si presentan cambios en el color, la forma; contextura del medicamento se refiere como un signo de inestabilidad física, Estos envases mediatos inmediatos se verifica cuando corresponda: La identificación, el envase no esté abierto, debe estar limpio, no arrugado quebrado u húmedo que pueda indicar deterioro del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario ⁽³⁹⁾.

No se debe observar manchas o cuerpos extraños ni grietas, rajaduras, roturas o perforaciones el sello y cierre sea seguro, de llevar banda de seguridad, esta deba estar intacta no se encuentren deformados. En caso de condiciones especiales se verificará que corresponda a sus requerimientos del producto farmacéutico, dispositivos médicos y productos sanitarios. Los atributos básicos a revisar en los envases cuando corresponde: Envase de vidrio, envase de plástico, envase de tubo, blíster termo sellado (laminado), otro material de envase ⁽³⁹⁾.

Precinto de seguridad. (Sello de seguridad)

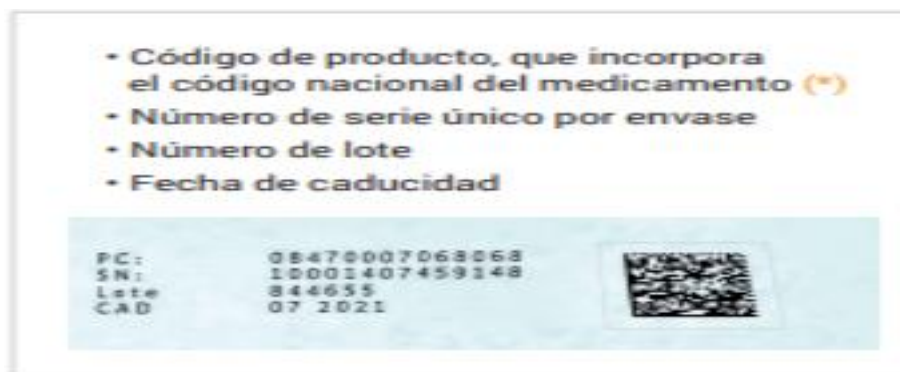
El reglamento delegado de la Unión Europea (UE) 2016/161 publicado precisa que los deberes de los fabricantes mayoristas, farmacéuticos garantizan que los medicamentos proveídos a los pacientes sean auténticos ⁽⁴⁰⁾.

Titulares y fabricantes con autorización de comercialización Tacs, anexaron dos tipos de dispositivos de seguridad en todos los envases de fármacos sujetos a ser verificados, sean estos laboratorios de innovación, de genéricos o importadores paralelos ⁽⁴⁰⁾.

El código bidimensional en formato datamatrix mediante el cual se reconoce individualmente el envase es el primer instrumento; el segundo es el instrumento contra la manipulación que accede a comprobar si el embalaje exterior ha sido objeto de manipulación ⁽⁴⁰⁾.

El identificador contendrá la siguiente información: ⁽⁴⁰⁾.

Figura 1. Identificador único del envase del medicamento (Damatrix)



Fuente: Sistema Español de verificación de Medicamentos. SEVEM [Internet]. Verificación de medicamentos en oficina de Farmacia; 2019. [Citado el 04 feb 2022].

Figura 2. Dispositivo contra la manipulación



Fuente: Sistema Español de verificación de Medicamentos. SEVEM [Internet]. Verificación de medicamentos en oficina de Farmacia; 2019. [Citado el 04 feb 2022] ⁽⁴⁰⁾

El reglamento tuvo un plazo de 3 años para su instauración de acuerdo a su fecha de publicación, es decir, el sistema este operativo desde el 9 de febrero de 2019 ⁽⁴⁰⁾.

El segundo instrumento es un sello o precinto de seguridad que consiste en una lámina o plástico respectivamente, que accede ver si el envase del fármaco fue manipulado, similar a lo existente, también el empaque mediato de cartón este pegado o una parte de la caja esta dentada para luego ser perforada ⁽⁴⁰⁾.

Figura 3. DCM Sello o precintos y embalaje de cartón o sección de la caja dentada.



Fuente: Sistema Español de verificación de Medicamentos. SEVEM [Internet]. Verificación de medicamentos en oficina de Farmacia; 2019. [Citado el 04 feb 2022] ⁽⁴⁰⁾

Logo del laboratorio

“Además debe verificarse que el sello de seguridad del medicamento esté intacto, el nombre y logo del producto debe estar nítido, sin borrones, asimismo debe contar con registro sanitario y la fecha de caducidad” ⁽⁴¹⁾.

Características organolépticas de la forma farmacéutica

El director técnico realiza la revisión de los documentos y el estudio organoléptico; de las características físicas de los productos sanitarios, dispositivos médicos productos farmacéuticos, basadas en técnicas de muestreo siendo responsable de comprobar el registro de recepción, certificados de análisis o especificaciones técnicas y otros. ⁽³⁹⁾.

Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos con termo sensibilidad se revisará la temperatura y el registro de transporte. Deberá realizarse la verificación, la inspección del empaque, rotulado y envases de los medicamentos, productos sanitarios y dispositivos médicos según corresponda ⁽³⁹⁾.

- **Falsificación de medicamento**

Medicamento

Los medicamentos en general participan, como primera intervención, en respuesta a un problema de salud. Son esenciales en el tratamiento de muchas enfermedades y además de su utilidad terapéutica, son elementos tangibles en un sector basado principalmente en los servicios ⁽⁴²⁾.

Farmacoseguridad

“Todas las sustancias sin excepción son posibles tóxicos; ya el médico y alquimista suizo Theophrastus Phillippus Aureolus Bombaastus Von Hohenheim, conocido como Paracelso (1493 – 1541) decía que (solo la dosis hace al veneno) “⁽⁴³⁾.

Por lo expuesto, todos los productos farmacéuticos tienen riesgo y beneficio para la salud.

Para la Organización Mundial de la Salud (OMS) considera que los medicamentos ilegales es un problema. En Nairobi el año 1985 se realizó una conferencia con expertos sobre el uso racional de medicamentos, hasta la fecha no existe un concepto estándar, ya que es un hábito equivoco con los de calidad inferior generando problemas para intercambiar información entre países para la toma de actos conjuntos, siendo una dificultad de nivel mundial ⁽⁴⁴⁾.

La autoridad nacional del medicamento (DIGEMID) define lo siguiente: ⁽⁴⁵⁾

- Producto falsificado: Producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario “[...] manufacturado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o su origen. Puede incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin ingredientes farmacéuticos activos — sin IFAs—, con IFAs, insuficientes o incorrectos o con envase o inserto falsificado”.
- Producto o dispositivo contaminado: “Es aquel que contiene microorganismos, parásitos, materiales extraños, sustancias u otros ajenos a sus elementos autorizados en el registro sanitario, potencialmente dañinos para la salud”.
- Producto o dispositivo adulterado: “Es aquel cuya composición, especificaciones, características u otras contempladas en el respectivo registro o notificación sanitarios

obligatoria han sido modificadas con el propósito de ocultar una alteración, o de extraer o agregar total o parcialmente algunos de los ingredientes o componentes”.

- Mal estado de Conservación: consideran a un producto en cuanto a su envase mediato inmediato está en condiciones inadecuadas de conservación, deteriorado roto maltratado ⁽⁴⁵⁾.

Estas ya mencionadas son definiciones de Digemid; otras autoridades sanitarias de otros países tienen diferentes definiciones no existiendo un acuerdo entre estos. Previamente la organización mundial de la salud en el año 2017 en la OMS – 70 Asamblea Mundial de la salud establecieron las siguientes definiciones ⁽⁴⁶⁾.

- Productos médicos de calidad subestándar: “Denominados también productos ‘fuera de especificación’, son productos médicos autorizados que no cumplen ya sea las normas de calidad o sus especificaciones, o ambas”.
- Productos médicos no registrados/sin licencia: “Productos médicos que no se han sometido a la evaluación y/o aprobación por los organismos de reglamentación nacionales o regionales para el mercado en el que se comercializan/distribuyen o usan, a reserva de las condiciones permitidas por la reglamentación o legislación nacional o regional”.
- Productos médicos falsificados: “Productos médicos que tergiversan deliberada/fraudulentamente su identidad, composición u origen” ⁽⁴⁶⁾.

Los fármacos más frecuentes con diversa categoría terapéutica con calidad subestándar y falsificados son los antibióticos o antipalúdicos según la organización mundial de la salud (OMS, 2018). Los productos originales sufren un cambio respecto a sus principios activos. En nuestro País se realizó un análisis de las alertas de Digemid clasifico los tipos de medicamentos: (i) medicamentos sin principio activo,

(ii) medicamentos con principio activo diferentes a los indicado en el rótulo, (iii) medicamento con dosis correcta del principio activo, pero fabricante diverso, y (iv) medicamento con principio activo en dosis diversas a las declaradas o con dosis de impurezas diversas. De los cuales los autores determinan que el más peligroso es el primero ⁽⁴⁶⁾.

2.2.3. Tipos de falsificación

Rotulado

En el empaque mediato en su rotulado debe contener el nombre del laboratorio que realiza el reacondicionamiento, previa autorización solicitada a la Autoridad Nacional de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios (ANM) de acuerdo a la normativa o reglamento.

Los medicamentos, dispositivos médicos que por esencia lo necesiten deberán estar sustentados en los estudios de estabilidad, en el rotulado que le corresponde la fecha de vencimiento del producto, y en el caso de los productos cosméticos la fecha de vigencia es de acuerdo al reglamento de la comunidad andina.

En el envase mediato la rotulada fecha de vencimiento de la especialidad farmacéutica en la cual el frasco ampolla y los solventes inmediatos debe figurar la expiración del producto que este más próximo a vencer ⁽⁴⁷⁾.

Registro sanitario.

Mediante la ley General de Salud N°26842 según el artículo 55° en el Perú en el año 1997, se prohíbe la distribución, tenencia, importación, fabricación y transferencia a cualquier título expirado, alterado, falsificado, adulterado, contaminado de productos

farmacéuticos. De la misma forma según el artículo 46 de la ley 29459 leyes de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se prohíbe la tenencia, dispensación, publicidad, comercialización, distribución, almacenamiento, importación fabricación u traslado de estos ya mencionados sin registro sanitario, en mal estado de conservación, contaminados falsificados o envases adulterado, sustraído, de procedencia desconocida, con fecha de expiración vencida sustraído u otra forma con fines ilícitos ; todo ello avalado por el artículo 29° del reglamento de los establecimientos farmacéuticos (decreto supremo N° 014-2011-S.A) ⁽⁴⁸⁾.

Composición.

Fármaco falsificado sin ingrediente farmacéutico activo (IFA): el nivel o el efecto de un medicamento falsificado va depender en principio del contenido o no del IFA lo que no facilita al paciente superar su salud esto deteriora su estado inicial.

Medicamentos falsificados sin IFA y con sustancias tóxicas: es otra posibilidad de falsificación al no contener el principio activo y si sustancias nocivas; como colorantes, anticongelante, agua con contaminación bacteriana, colorantes prohibidos, etc. La contaminación del jarabe para la tos con etilenglicol en la que murieron más de 500 niños a nivel mundial; la contaminación bacteriana a causa de los inhaladores falsificados para el tratamiento de fibrosis quística pediátrico que debilitaron los pulmones de los niños. ⁽⁴⁸⁾

Fármacos falsificados que contienen otras IFAs: un peligro para la población por posible sensibilidad, intolerancia o alergia; una eventual interacción con otros

medicamentos que el paciente este tomando perjudicándolo. Falsificación del producto allí (orlistat) en estados unidos cuyo contenido real era sibutramina ⁽⁴⁹⁾. Producto que fue cesado en el comercio en varios países del mundo.

Medicamento falsificado con concentración no correcta de IFA: se trata del insignificante o insuficiente ingrediente farmacéutico activo cuyo impacto sobre la salud va desde ser ineficaz en la terapia hasta la diseminación bacteriana resistente o tratarse de concentración elevada no indicada; el caso de un médico que se le administro una versión de onabotulinumtoxina (botox) con concentración alta que el original, no apto para uso humano, provocándole una parálisis respiratoria y a más paciente ⁽⁴⁹⁾.

Forma del envase mediato e inmediato.

Para los productos de origen nacional o dispositivos nacionales terminados, importados de origen internacional se autoriza el reacondicionamiento o remodelación del envase mediato o inmediato en consecuencia pueda contar con el registro sanitario. Los productos terminados se colocarán en un nuevo envase mediato o secundario incluyendo el inserto o modificándolo o agregando información en el envase inmediato o mediato donde la edición e impresión debe ser clara y legible ⁽⁴⁹⁾.

Fecha de vencimiento con manipulación a vigente.

En abril del 2011 en el Perú, varios artículos del código penal fueron modificados sobre delitos contra la salud publica incorporándose el artículo 294-A que sanciona al que falsifica, adultera o contamina los medicamentos, productos sanitarios,

dispositivos médicos o altera la fecha de vencimiento con pena privativa de su libertad no menor a 4 años ni mayor a 10 años y con 180 a 365 días de multa. Llegando a penas privativas de libertad no menor de 8 ni mayor de 15 años por agravantes, como lesiones graves o muerte que el representante pudo evitar; asimismo, si la persona de los delitos previstos mencionados en el artículo anterior tiene la calidad de director técnico o cualquiera que actué en su lugar, en un establecimiento farmacéutico, será también impedido con inhabilitación, según el artículo 294-C ⁽⁵⁰⁾.

2.2.4. Formas farmacéuticas

Sobres.

Son preparaciones solidas con contenido de tabletas con contenido ingrediente farmacéutico activo (IFA). ALERTA DIGEMID N° 76 – 2021 se incautó todas las presentaciones de Panadol con las siguientes características el color del empaque opaco y el material menos brillante, la impresión de información es poco nítida, presenta errores tipográficos y el logo del laboratorio esta delante del texto. Concluyendo ser productos farmacéuticos falsificados ⁽⁵¹⁾.

Tabletas.

Preparación sólida. Pastilla pequeña que se obtiene por compresión de sus ingredientes y activos previamente reducidos a polvo. ALERTA DIGEMID N° 15 – 2021 se incautó el medicamento APRONAX 550 mg con las siguientes características: la forma y el tamaño del blíster es diferente al original, no presenta el logo de Bayer, no presenta en ninguna de las caras de la tableta concentración (550) y el nombre de

(apronax), el color impreso es de forma irregular con tinta recargada y presenta un tamaño de letra mayor ⁽⁵¹⁾.

Cápsula.

Son formas farmacéuticas sólidas que contienen ingrediente farmacéutico activo (IFA) sola o acompañada de excipientes dentro de una cubierta soluble, cápsula dura o blanda. ALERTA DIGEMID N.º 77 – 2021 El titular de registro del medicamento (Takeda Pharma Ltda), comunicó la identificación, en el mercado, de una unidad de un lote con características (cápsulas blancas y violetas, de diferentes tamaños y frasco sin sello de papel de aluminio) diferentes de los contenidos en el medicamento original (cápsulas con cuerpo azul y tapón naranja, con las inscripciones "S489" y "70 mg" en tinta negra), por lo que el titular indica que se trata de una falsificación ⁽⁵¹⁾.

Solución oral.

Son soluciones líquidas o sólidas con uno o varios principios activos, administrado por vía oral para ejercer su acción. ALERTA DIGEMID N° 047 – 2021 el resultado de las acciones y de acuerdo con sus funciones, la DIGEMID ordeno de inmediato el retiro y destrucción de todas las unidades pertenecientes al lote observado 208090 del medicamento polcem 6mg/ml solución oral (gotas) ⁽⁵¹⁾.

Ampollas.

Forma farmacéutica cuya presentación es líquida o solida; para ser administrada por vía subcutánea, intramuscular, intravenosa, intrarraquídea epidural y intraarticular. ALERTA DIGEMID N° 072 – 2021 Humira AC® 40mg cuya presentación es una

jeringa lista para usar de 0,4 ml (Adalimumab), indica que el número de lote 1135258 (fecha de fabricación 05/2020 y fecha de exp. 04/2022) es falsificado para la presentación en jeringa, ya que el número de lote original corresponde a la presentación jeringa prellenada⁽⁵¹⁾.

Inhaladores.

Son dispersiones finas de un líquido o sólido en un gas en forma de niebla. En alerta Digemid N° 11 – 2004. La Dirección General de medicamentos insumos y drogas identificó la falsificación del medicamento ventolin de 100mcg con número de lote 39005491B bajo la forma farmacéutica de inhalador de procedencia extranjera el análisis fue realizado por Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud quien determinó el incumplimiento de la identificación del IFA y la no correspondencia del etiquetado aprobado en el registro sanitario⁽⁵¹⁾.

2.2.5. Condiciones que favorecen la falsificación.

Una de las condiciones que favorecen la falsificación de medicamentos es: “[...] la falta de legislación apropiada, debilidad o inexistencia de una autoridad de fiscalización, sanciones penales desproporcionadamente leves, corrupción, conflictos de intereses, cadenas de comercialización con demasiados intermediarios, situaciones de mayor demanda que oferta y precios altos”⁽⁴⁵⁾.

Escasa fiscalización sanitaria por parte de Digemid.

La falta de una autoridad con liderazgo capaz de regular en salud.

Para desarrollar cada una de las tareas, los gobiernos nacionales cumplen con instituir autoridades regularizadoras firmes con una visión y misión clara, una base sólida

legal metas sensatas, un adecuado orden en su organización, un número adecuado de personal altamente calificado, financiación sustentable, tener información técnica actualizada basada en las pruebas, equipos y competencia jurídica para ejercer un control efectivo sobre el mercado. Además, las Autoridades Reguladoras de Medicamentos son responsables ante su gobierno y su pueblo; Su desarrollo y resoluciones deben ser claros; asimismo fijar mecanismos para monitorear y evaluar la realización de las metas fijadas. ⁽¹⁾

Entre otras condiciones que favorecen la falsificación de medicamentos estarían:

- las políticas económicas en salud pública carecen de la aplicación de un estudio de impacto.
- Carencia de un plan estratégico global.
- Carencia de requerimiento jurídico claro para suministro; bajo responsabilidad. Para otorgar las autorizaciones de distribución al por mayor, la revisión es uno de los requisitos como un estudio de análisis significativo.
- El posible desorden del equilibrio de mercado por la falta de evaluación del uso o abuso de fármacos. Para los especuladores y las mafias de falsificadores la escasez de medicamentos es un buen argumento especialmente fármacos para el tratamiento de enfermedades graves que circulan en mercados paralelos, donde el fármaco en lugar de circular en el canal legal y formal de distribución circula a través de varias manos o distribuidores secundarios antes de llegar al hospital o paciente, aumentando de manera creciente la posibilidad de encontrarse con medicamentos falsificados ⁽¹⁾.
- Carencia de obligación y concientización de proveedores de asistencia sanitaria (pública y privada). la falta de conciencia sobre esta situación en la cadena de

suministro para ver en forma real el problema sobre todo en los trabajadores de salud enfermeros, odontólogos ,médicos, farmacéuticos etc. y ante una alergia anormal poco usual de los medicamentos en los propios pacientes donde los profesionales de la salud no hacen uso de un instrumento y reconocen el fármaco falsificado, capacidad para tomar una muestra de adquirir la información y en consecuencia darla a conocer a la autoridad y su efectiva resolución ⁽¹⁾.

- La carencia de concientización a nivel educativo público de profesionales sanitarios, este no es un tema de bajo nivel para dar a conocer o informar concientizar sobre este peligroso problema de falsificación de fármacos ya que debe ser parte del conjunto de acciones trazados para combatirlo, con el objetivo de sensibilizar a los compradores sobre el peligro relacionado a la administración de fármacos falsificados e ilegales y los medicamentos comercializados ilegalmente al público. En este sentido la sensibilización ciudadana ha demostrado ser muy eficaz para proteger su salud ⁽¹⁾.

Venta por internet.

El problema de las drogas ilegales y falsificadas representan un riesgo significativo para la salud de los ciudadanos a nivel mundial, por ello las autoridades sanitarias emitieron varias iniciativas para abordar esta problemática. Gracias al crecimiento de nuevas tecnologías y la comunicación, internet permite el acceso a los ciudadanos de estos medicamentos a través de su canal web ⁽⁵²⁾.

El internet como medio de comunicación ha creado una nueva realidad en la cual existe incremento de sitios web que ofrecen la venta de productos farmacéuticos. En

un nuevo estudio reciente se analizó los operativos policiales realizados contra el tráfico por parte de organizaciones criminales en España entre los años 2012 y 2013, encontrándose que un tercero utilizaba Internet para suministrar y vender drogas ilegales. Además, se encontró que en el 45% de los casos, Internet es el principal medio de contacto con los ciudadanos respecto al suministro, y a través del contacto personal con 41% de los casos, se debe a la existencia de sitios web de farmacias ilegales, anuncios clasificados y redes sociales frente a la venta ilegal, principalmente en tiendas de nutrición deportiva (gimnasios) o herbolarios ⁽⁵²⁾.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1. Método de investigación

En este trabajo de investigación se utilizó el método deductivo el cual consiste en extraer una conclusión en base a una premisa o a proposiciones que se asumen como verdaderas.

3.2. Enfoque de investigación

En esta investigación se utilizó un enfoque cuantitativo, porque se siguió un orden y una secuencia iniciando con la formulación de los problemas, el planteamiento de los objetivos y el uso de la estadística para alcanzar dichos objetivos en la sección de resultados.

3.3. Tipo de investigación

Básico descriptivo, prospectivo y transversal.

3.4. Diseño de investigación

El diseño de nuestra investigación fue no experimental.

3.5. Población, muestra y muestreo

Población

La población de estuvo constituida por 200 Directores Técnicos de establecimientos farmacéuticos del Cercado de Lima.

Muestra

Es parte o fracción específica de una población universo o colectivo de estudio ⁽²⁹⁾.

Estuvo compuesta por 132 Directores Técnicos del Cercado de Lima.

Muestreo

La técnica fue un muestreo probabilístico, aleatorio simple.

En la muestra se aplicó la fórmula estadística con un nivel de confianza de 95% y un margen de error de 5%, se obtuvo el siguiente cálculo basada en una fórmula ya establecida.

$$n = \frac{Z^2 p q N}{\quad}$$

$$e^2 (N-1) + Z^2 p q$$

Donde:

n=Muestra=131.75

N=Población estipulada=200

Z=Grado de confiabilidad=1.96

p=Probabilidad de éxito=50%

q=Probabilidad de fracaso=50%

e =Margen de error=5.00%

La muestra estuvo conformada por 132 Directores Técnicos de los establecimientos farmacéuticos Cercado de Lima. (Farmacias y Boticas)

Criterios de inclusión:

- Directores Técnicos de las boticas del Cercado de Lima.
- Directores Técnicos de las farmacias del Cercado de Lima.
- Directores Técnicos que acepten el consentimiento informado.
- Oficinas Farmacéuticas registradas en base de datos.

Criterios de exclusión:

- Directores Técnicos de otros establecimientos farmacéuticos de distintos distritos del distrito de Lima.
- Técnicos en farmacia
- Directores Técnicos no registrados
- Directores Técnicos que no acepten el consentimiento informado

3.6. Variables y operacionalización

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DIMENSION	INDICADOR	VALORES	CRITERIOS DE MEDICION	TIPO DE VARIABLE
Variable 1 Nivel de conocimiento sobre falsificación de medicamentos	Los medicamentos falsificados es una de las preocupaciones de salud pública con mayor importancia en estos años. Es una situación permanente de varios países en vías de desarrollo; un problema que intenta posicionarse en los países desarrollados ⁽¹⁾ .	Capacitación e actualización	<ul style="list-style-type: none"> - Digemid - Diris - Susalud - Universidad - Colegio Químico Farmacéutico - Institución académica 	Si / No	-Alto -Medio -Bajo	Cualitativa Ordinal
		Reconocimiento del medicamento falsificado.	<ul style="list-style-type: none"> - Color y forma del envase mediato e inmediato. - Precinto de seguridad - Logo del laboratorio - Características organolépticas de la F.F 	Si / No	-Alto -Medio -Bajo	Cualitativa Ordinal.
		Tipos de falsificación.	<ul style="list-style-type: none"> - Rotulado - Registro Sanitario. - Composición. - Forma del envase mediato e inmediato. - F.V con manipulación a vigente. 	Numérico	-Alto -Medio -Bajo	Cuantitativa Discreta
		Formas farmacéuticas	<ul style="list-style-type: none"> - Sobres - tabletas - capsula - solución oral - Ampollas - Inhaladores 	Numérico	-Alto -Medio -Bajo	Cuantitativa Discreta
		Condiciones que favorecen la falsificación	<ul style="list-style-type: none"> - Escasa fiscalización sanitaria Digemid - Venta por internet 	Numérico	Alto -Medio -Bajo	Cuantitativa Discreta

3.7. Técnicas e instrumento de recolección de datos

3.7.1. Técnica

La técnica utilizada fue la encuesta; que se llevó a cabo mediante la aplicación de un cuestionario como instrumento a una muestra de directores técnicos para obtener información.

3.7.2. Descripción de instrumentos

El instrumento utilizado fue un cuestionario, estructurado en 5 dimensiones con el cual se recogió la información de los datos objetivos para la investigación de tipo cuantitativo como principal instrumento.

3.7.3. Validación

El instrumento fue validado por 3 Químicos Farmacéuticos con grados de expertos en investigación.

3.7.4. Confiabilidad

Para poder determinar la confiabilidad del instrumento de nuestra investigación, como las variables son cualitativas dicotómicas (conoce no conoce) este fue sometido a la prueba estadística KR20, se considera que es confiable cuando el puntaje es mayor a 0,6.

3.8. Procesamiento y análisis de datos

Los datos obtenidos de la encuesta se ingresaron en una hoja Excel, luego decodificar la información fue trasladada a un fichero del programa estadístico IBM SPSS Statistics versión 28.0, para alcanzar los objetivos se elaboraron tablas

de frecuencia simples y de doble entrada los cuales fueron ilustrados mediante diagramas de barras agrupados, además de esto se realizó estimaciones mediante intervalos al 95% de confianza.

3.9. Aspectos éticos

El presente trabajo cumple con el reglamento del comité institucional de ética propuesta por la Universidad Norbert Wiener en investigación cuantitativa; siguiendo el proceso de acuerdo a lo establecido, de igual forma los autores de los cuales se ha tomado la información han sido debidamente referenciados con las bibliografías correspondientes.

Teniendo en cuenta, los aspectos éticos, autonomía, justicia, los datos serán usados con fines académicos y no serán divulgados. Serán procesados con códigos, los resultados o conclusiones serán puestos a disposición de la población académica ⁽⁵⁴⁾.

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

4.1. Resultados

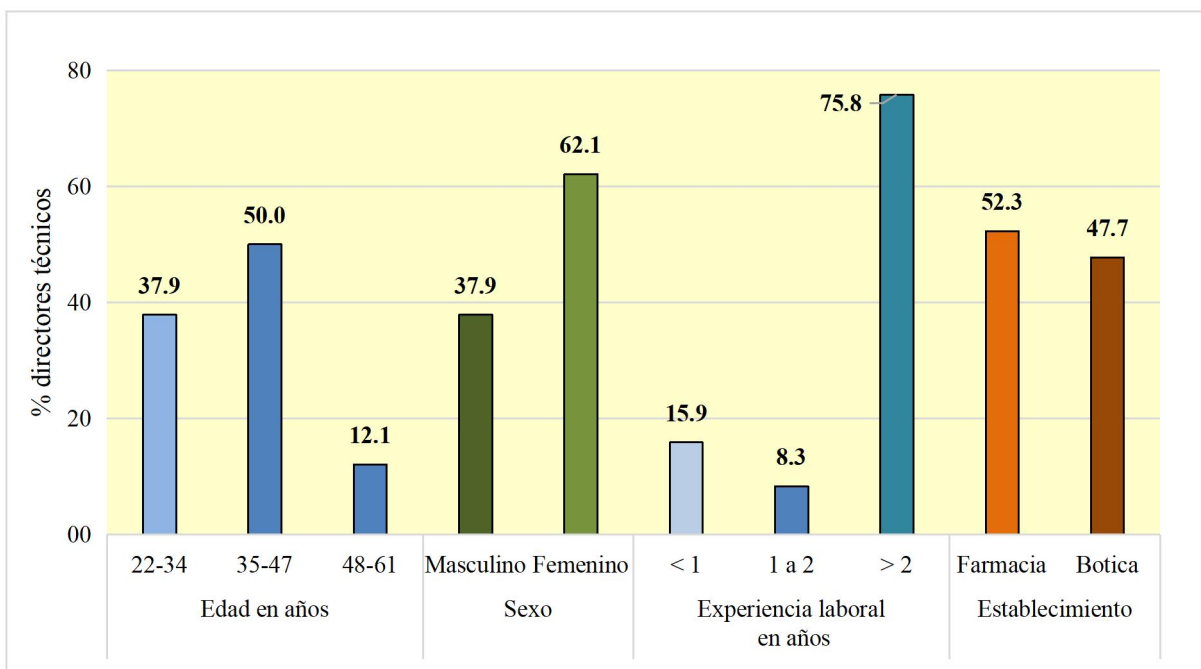
4.1.1. Análisis descriptivos de resultados

Tabla 1. Distribución de los directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima según características generales – 2022

		n	%
Edad	22-34 años	50	37,9
	35-47 años	66	50,0
	48-61 años	16	12,1
Sexo	Masculino	50	37,9
	Femenino	82	62,1
Experiencia laboral	<1 año	21	15,9
	1 a 2 años	11	8,3
	2 a más años	100	75,8
Establecimiento	Farmacia	69	52,3
	Botica	63	47,7
¿Posee certificado de bachiller?	Si	123	93,2
	No	9	6,8
¿Posee título profesional de químico farmacéutico?	Si	106	80,3
	No	26	19,7
¿Posee un doctorado en farmacia y bioquímica?	Si	3	2,3
	No	129	97,7
¿Posee un diplomado en farmacovigilancia?	Si	30	22,7
	No	102	77,3
¿Posee especialidad en el área asuntos regulatorios?	Si	26	19,7
	No	106	80,3
Total		132	100,0

Fuente. Elaboración propia

Figura 1. Distribución de los directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima según características generales – 2022



Fuente. Elaboración propia

La tabla 1 y figura 1, muestran que el 50% de los directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima presentaron edades de entre 35 a 47 años, Asimismo en su mayoría son mujeres en un 62,1%; con respecto a la experiencia laboral el 75,8% tiene más de 2 años, y el 52,3% labora en farmacias y el 47,7% lo hace en boticas. Con respecto al grado académico el 93,2 posee bachiller, el 80,3% título profesional de químico farmacéutico y solamente el 2,3% alcanzó un doctorado en esta especialidad, Así mismo el 22,7% tiene un diplomado en farmacovigilancia y solamente el 19,7% posee especialidad en el área de asuntos regulatorios en el 2022.

Tabla 2. Nivel de conocimiento sobre falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima – 2022.

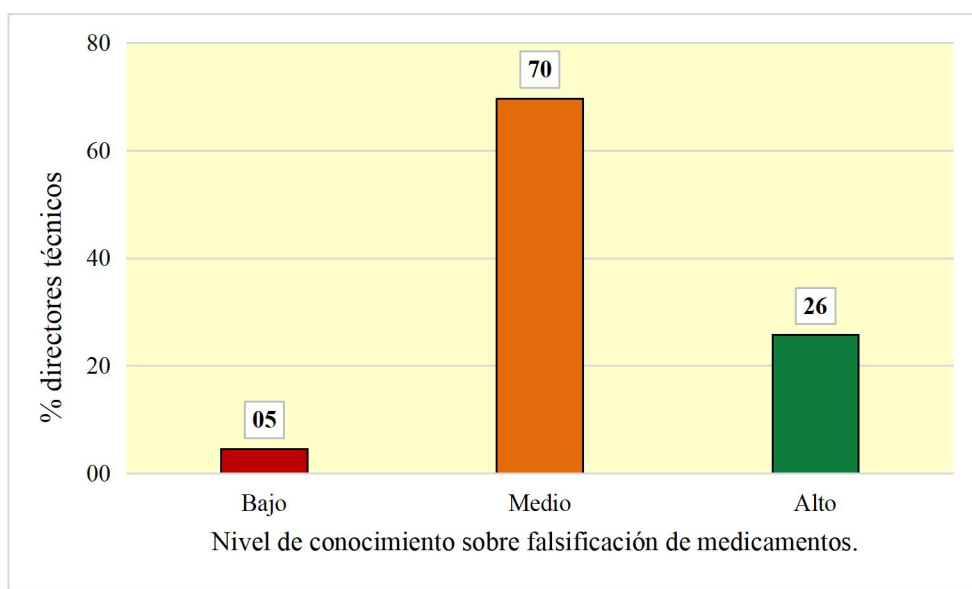
		Conocimiento sobre falsificación de medicamentos,						Total		Chi-Cuadrado
		Bajo		Medio		Alto		n	%	p valor
		n	%	N	%	n	%			
Edad	22-34 años	3	6,0	31	62,0	16	32,0	50	100,0	0,274
	35-47 años	3	4,5	51	77,3	12	18,2	66	100,0	
	48-61 años	0	0,0	10	62,5	6	37,5	16	100,0	
Sexo	Masculino	6	12,0	36	72,0	8	16,0	50	100,0	0,002
	Femenino	0	0,0	56	68,3	26	31,7	82	100,0	
Experiencia laboral	<1 año	0	0,0	19	90,5	2	9,5	21	100,0	0,135
	1 a 2 años	0	0,0	9	81,8	2	18,2	11	100,0	
	> 2 años	6	6,0	64	64,0	30	30,0	100	100,0	
Establecimiento	Farmacia	6	8,7	49	71,0	14	20,3	69	100,0	0,027
	Botica	0	0,0	43	68,3	20	31,7	63	100,0	
Total		6	4,5	92	69,7	34	25,8	132	100,0	---

Fuente. Elaboración propia

La última fila de la tabla dos y la figura dos indican que en términos generales en su mayoría el 69,7% de los directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima presentaron un nivel medio de conocimiento sobre falsificación de medicamentos durante el 2022, Así mismo el 25,8% presentaron un alto nivel y solo el 4,5% un bajo nivel de conocimiento en esta área. Así mismo al analizar el conocimiento por grupo de edad, y experiencia laboral no se observó diferencias significativas (p valor >0,05), mientras que un análisis por grupo de género muestra una ventaja

significativa (p valor $<0,05$) en el caso de las mujeres con un 31,7% de casos como un alto nivel de conocimientos, también las boticas presentaron un mayor porcentaje de directores técnicos con alto nivel de conocimiento (31,7%) en comparación a las farmacias

Figura 2. Nivel de conocimiento sobre falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima – 2022.



Fuente. Elaboración propia

Tabla 3. Nivel de conocimiento sobre falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima por nivel académico – 2022.

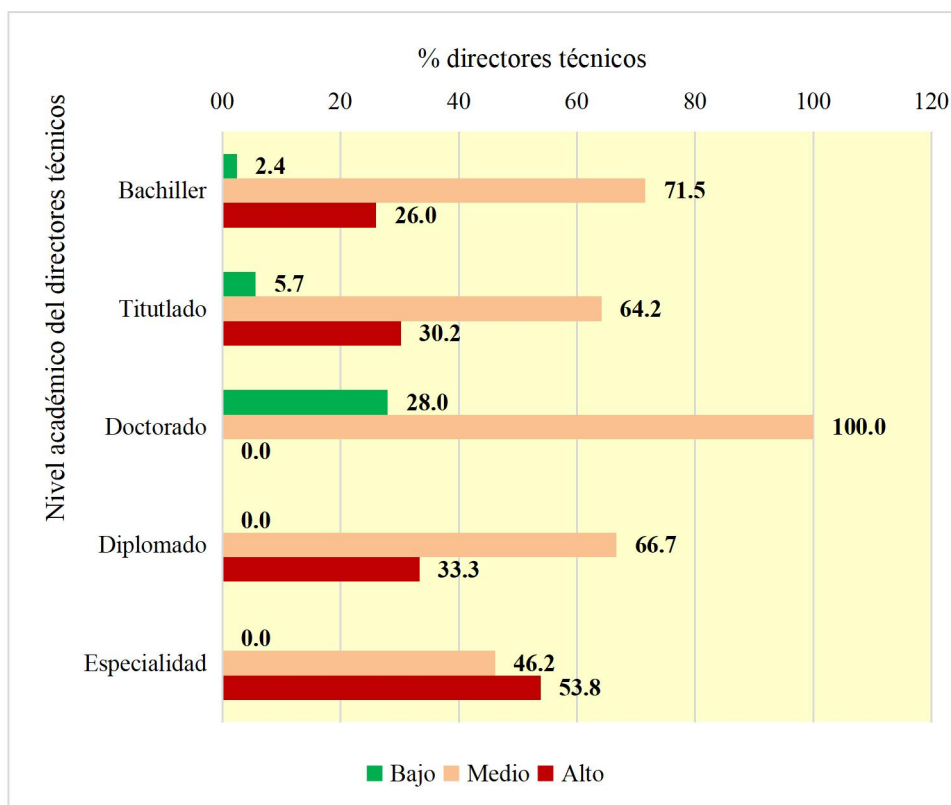
		Conocimiento sobre falsificación de medicamentos,						Total		Chi-Cuadrado
		Bajo		Medio		Alto				
		n	%	n	%	n	%	n	%	p valor
¿Posee certificado de bachiller?	Si	3	2,4	88	71,5	32	26,0	123	100,0	< 0,001
	No	3	33,3	4	44,4	2	22,2	9	100,0	
¿Posee título profesional de químico farmacéutico?	Si	6	5,7	68	64,2	32	30,2	106	100,0	0,019
	No	0	0,0	24	92,3	2	7,7	26	100,0	
¿Posee un doctorado en farmacia y bioquímica?	Si	0	0,0	3	100,0	0	0,0	3	100,0	0,513
	No	6	4,7	89	69,0	34	26,4	129	100,0	
¿Posee un diplomado en farmacovigilancia?	Si	0	0,0	20	66,7	10	33,3	30	100,0	0,262
	No	6	5,9	72	70,6	24	23,5	102	100,0	
¿Posee especialidad en el área asuntos regulatorios?	Si	0	0,0	12	46,2	14	53,8	26	100,0	< 0,001
	No	6	5,7	80	75,5	20	18,9	106	100,0	
Total		6	4,5	92	69,7	34	25,8	132	100,0	---

Fuente. Elaboración propia

La tabla 3 muestra que los que no poseen certificado de bachiller presentan mayores porcentajes de casos con un bajo nivel de conocimiento sobre la falsificación de medicamentos llegando hasta un 33,3% (p valor < 0,001) ; Por otro lado los titulados como químico farmacéutico presentan mayores porcentajes con un alto nivel de

conocimiento llegando a un 30,2% en comparación a los que no poseen título; en el caso del doctorado y diplomado en farmacovigilancia no se observaron diferencias significativas; Así mismo el poseer una especialidad en área de asuntos regulatorios da una ventaja significativa con respecto a los que no la poseen llegando hasta un 53,8% de casos con un alto nivel de conocimiento sobre la falsificación de medicamentos, estos resultados se ilustran en la figura 3.

Figura 3. Nivel de conocimiento sobre falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima por nivel académico – 2022.



Fuente. Elaboración propia

Tabla 4. Nivel de conocimiento sobre capacitación y actualización en falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima por nivel académico – 2022.

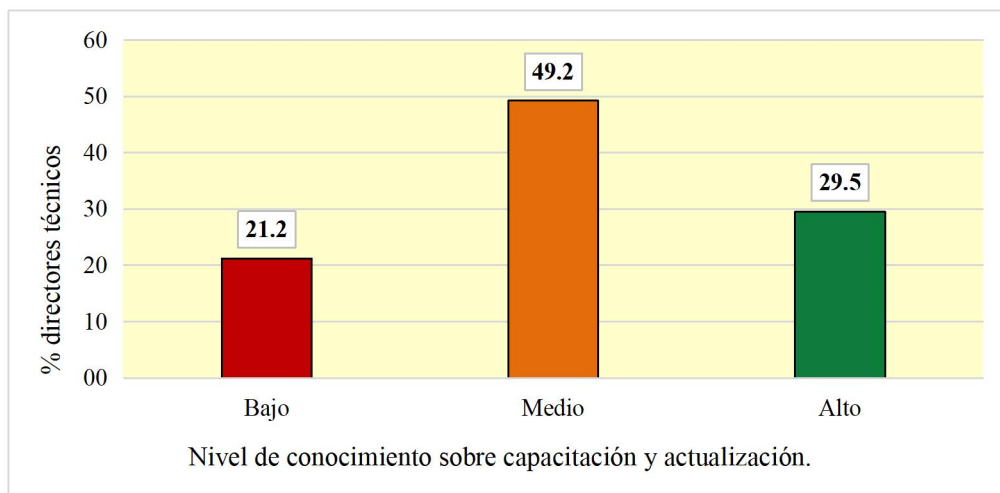
		Capacitación y actualización.						Total	Chi-Cuadrado	
		Bajo		Medio		Alto				
		n	%	n	%	n	%	n	%	p valor
Edad	22-34 años	3	6,0	25	50,0	22	44,0	50	100,0	< 0,001
	35-47 años	22	33,3	34	51,5	10	15,2	66	100,0	
	48-61 años	3	18,8	6	37,5	7	43,8	16	100,0	
Sexo	Masculino	19	38,0	22	44,0	9	18,0	50	100,0	< 0,001
	Femenino	9	11,0	43	52,4	30	36,6	82	100,0	
Experiencia laboral	<1 año	0	0,0	19	90,5	2	9,5	21	100,0	< 0,001
	1 a 2 años	0	0,0	7	63,6	4	36,4	11	100,0	
	> 2 años	28	28,0	39	39,0	33	33,0	100	100,0	
Establecimiento	Farmacia	12	17,4	40	58,0	17	24,6	69	100,0	0,110
	Botica	16	25,4	25	39,7	22	34,9	63	100,0	
Total	Total	28	21,2	65	49,2	39	29,5	132	100,0	---

Fuente. Elaboración propia

La última fila de la tabla cuatro y la figura cuatro indican que, en términos generales, en su mayoría el 49,2% de los directores técnicos de establecimientos farmacéuticos del Cercado de Lima presentaron un nivel medio de conocimiento sobre capacitación y actualización durante el año 2022, así mismo, el 29,5% presentaron un alto nivel y el 21,2% un bajo nivel de conocimiento sobre esta dimensión del conocimiento. Por otro lado, al analizar el conocimiento por tipo de establecimiento no se observó diferencias significativas (p valor >0,05), mientras que un análisis por grupo de edad muestra una

ventaja significativa (p valor $<0,05$) en el caso de los más jóvenes de 22 a 34 años con un 44,0% con alto nivel de conocimiento, así también se observaron diferencias significativas significativa (p valor $<0,001$) en el caso del género, con una ventaja para las mujeres con un 36,6% de casos como un alto nivel de conocimientos, por último los directores con menos años de experiencia laboral presentaron solamente un 9,5% de casos con alto conocimiento el cual fue inferior a sus pares de mayor experiencia.

Figura 4. Nivel de conocimiento sobre capacitación y actualización en falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima por nivel académico – 2022.



Fuente. Elaboración propia

Tabla 5. Nivel de conocimiento sobre reconocimiento del medicamento en falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima por nivel académico – 2022.

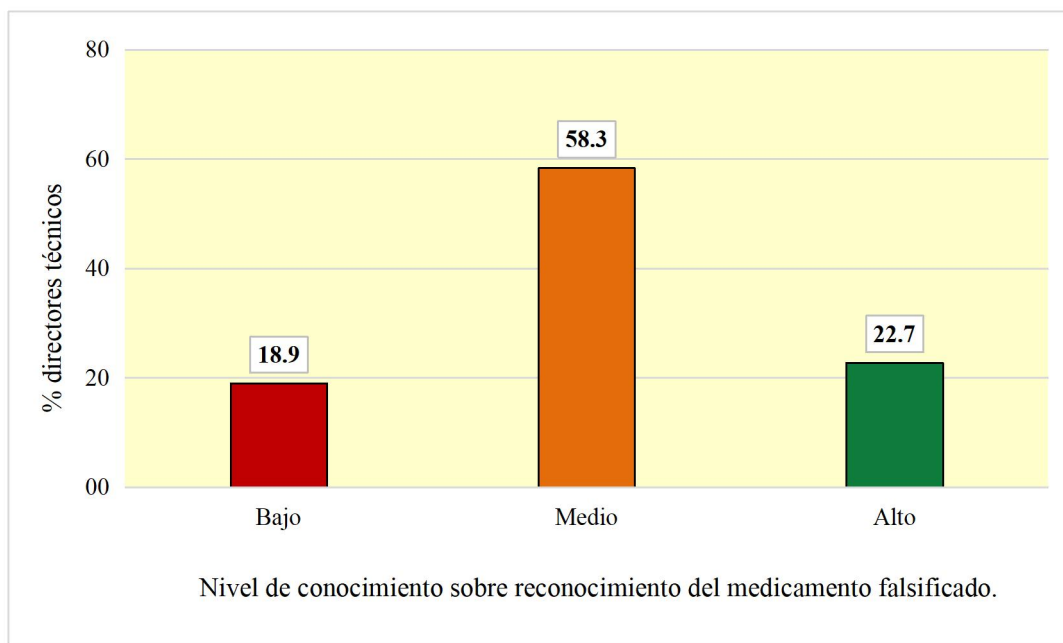
		Reconocimiento del medicamento falsificado.						Total	Chi-Cuadrado	
		Bajo		Medio		Alto				
		n	%	n	%	n	%	n	%	p valor
Edad	22-34 años	12	24,0	32	64,0	6	12,0	50	100,0	0,066
	35-47 años	10	15,2	34	51,5	22	33,3	66	100,0	
	48-61 años	3	18,8	11	68,8	2	12,5	16	100,0	
Sexo	Masculino	10	20,0	30	60,0	10	20,0	50	100,0	0,84
	Femenino	15	18,3	47	57,3	20	24,4	82	100,0	
Experiencia laboral	<1 año	5	23,8	12	57,1	4	19,0	21	100,0	0,059
	1 a 2 años	0	0,0	11	100,0	0	0,0	11	100,0	
	> 2 años	20	20,0	54	54,0	26	26,0	100	100,0	
Establecimiento	Farmacia	19	27,5	38	55,1	12	17,4	69	100,0	0,021
	Botica	6	9,5	39	61,9	18	28,6	63	100,0	
Total		25	18,9	77	58,3	30	22,7	132	100,0	---

Fuente. Elaboración propia

La última fila de la tabla cinco y la figura cinco indican que, en términos generales en su mayoría el 58,3% de los directores técnicos de establecimientos farmacéuticos del Cercado de Lima presentaron un nivel medio de conocimiento sobre reconocimiento del medicamento en falsificación de medicamentos durante el año 2022, así mismo, el 22,7% presentaron un alto nivel y el 18,9% un bajo nivel de conocimiento sobre esta dimensión del conocimiento. Por otro lado, al analizar el conocimiento por grupos de edad, sexo, y experiencia laboral, no se observaron diferencias significativas (p valor $>0,05$), mientras

que un análisis por tipo de establecimiento reveló diferencias significativas en la distribución de los porcentajes, observándose que las boticas presentaron un mayor porcentaje de directores técnicos con alto nivel de conocimiento (28,6%) en comparación a las farmacias (17,4%).

Figura 5. Nivel de conocimiento sobre reconocimiento del medicamento en falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima por nivel académico – 2022.



Fuente. Elaboración propia

Tabla 6. Nivel de conocimiento sobre tipos de falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima por nivel académico – 2022.

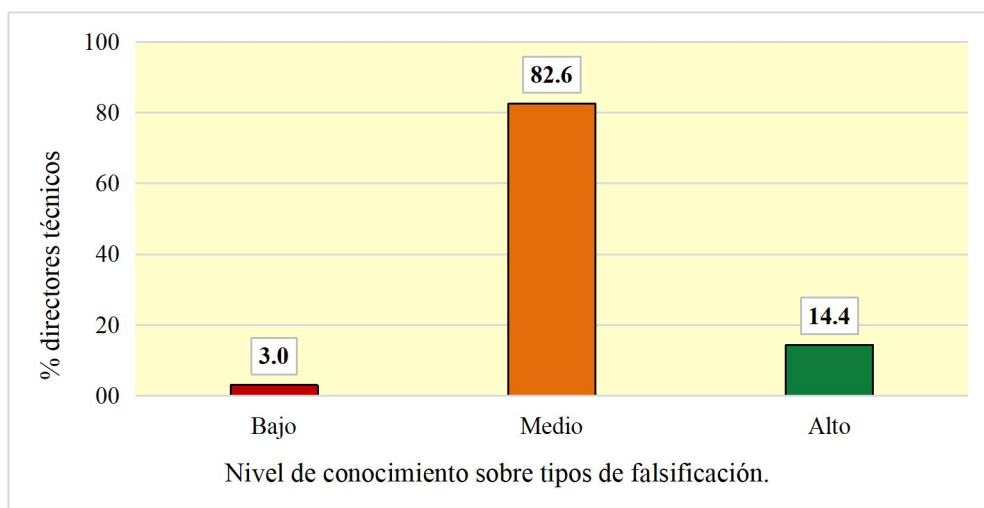
		Tipos de falsificación.						Total	Chi-Cuadrado	
		Bajo		Medio		Alto				
		n	%	n	%	n	%	n	%	p valor
Edad	22-34 años	0	0,0	42	84,0	8	16,0	50	100,0	0,015
	35-47 años	2	3,0	58	87,9	6	9,1	66	100,0	
	48-61 años	2	12,5	9	56,3	5	31,3	16	100,0	
Sexo	Masculino	2	4,0	41	82,0	7	14,0	50	100,0	0,877
	Femenino	2	2,4	68	82,9	12	14,6	82	100,0	
Experiencia laboral	<1 año	0	0,0	21	100,0	0	0,0	21	100,0	0,003
	1 a 2 años	2	18,2	9	81,8	0	0,0	11	100,0	
	> 2 años	2	2,0	79	79,0	19	19,0	100	100,0	
Establecimiento	Farmacia	0	0,0	65	94,2	4	5,8	69	100,0	< 0,001
	Botica	4	6,3	44	69,8	15	23,8	63	100,0	
Total		4	3,0	109	82,6	19	14,4	132	100,0	---

Fuente. Elaboración propia

La última fila de la tabla seis y la figura seis indican que, en términos generales en su mayoría el 82,6% de los directores técnicos de establecimientos farmacéuticos del Cercado de Lima presentaron un nivel de conocimiento medio sobre tipos de falsificación de medicamentos durante el año 2022, así mismo, solo el 14,4% presentaron un alto nivel y el 3,0% restante un bajo nivel de conocimiento sobre esta dimensión del conocimiento. Por otro lado, al analizar el conocimiento por sexo no se observaron diferencias significativas (p valor $>0,05$), mientras que un análisis por grupo de edad reveló

diferencias significativas en la distribución de los porcentajes (p valor $< 0,05$), observándose que los directores de mayor edad (48-61 años) presentaron mayores porcentajes con alto conocimiento llegando hasta un 31,3%, así mismo de manera significativa los directores con mayor años de experiencia laboral (> 2 años) presentaron un 19,0% de casos con alto conocimiento el cual fue superior a sus pares de menor experiencia, finalmente un análisis por tipo de establecimiento reveló también diferencias significativas (p valor $< 0,001$) en la distribución de los porcentajes, observándose que las boticas presentaron un mayor porcentaje de directores técnicos con alto nivel de conocimiento (23,8%) en comparación a las farmacias (5,8%).

Figura 6. Nivel de conocimiento sobre tipos de falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima por nivel académico – 2022.



Fuente. Elaboración propia

Tabla 7. Nivel de conocimiento sobre formas farmacéuticas en falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima por nivel académico – 2022.

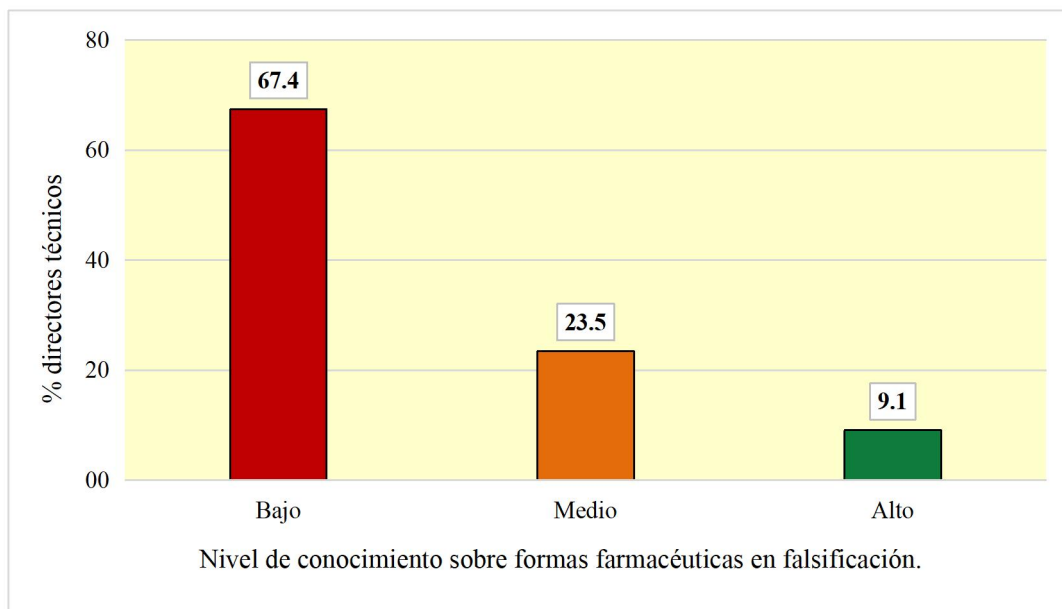
		Formas farmacéuticas en falsificación.						Total		Chi-Cuadrado
		Bajo		Medio		Alto				
		n	%	n	%	n	%	n	%	p valor
Edad	22-34 años	28	56,0	14	28,0	8	16,0	50	100,0	0,047
	35-47 años	52	78,8	12	18,2	2	3,0	66	100,0	
	48-61 años	9	56,3	5	31,3	2	12,5	16	100,0	
Sexo	Masculino	37	74,0	11	22,0	2	4,0	50	100,0	0,236
	Femenino	52	63,4	20	24,4	10	12,2	82	100,0	
Experiencia laboral	<1 año	17	81,0	4	19,0	0	0,0	21	100,0	0,245
	1 a 2 años	9	81,8	2	18,2	0	0,0	11	100,0	
	> 2 años	63	63,0	25	25,0	12	12,0	100	100,0	
Establecimiento	Farmacia	52	75,4	15	21,7	2	2,9	69	100,0	0,022
	Botica	37	58,7	16	25,4	10	15,9	63	100,0	
Total		89	67,4	31	23,5	12	9,1	132	100,0	---

Fuente. Elaboración propia

La última fila de la tabla siete y la figura siete indican que, en términos generales en su mayoría el 67,4% de los directores técnicos de establecimientos farmacéuticos del Cercado de Lima presentaron un nivel de conocimiento bajo sobre Formas farmacéuticas en falsificación durante el año 2022, así mismo, el 23,5% presentaron un nivel medio y solo el 9,1% restante un presente un alto nivel sobre esta dimensión del conocimiento. Por otro lado, al analizar el conocimiento por sexo y experiencia laboral no se observaron

diferencias significativas (p valor $>0,05$), mientras que un análisis por grupo de edad reveló diferencias significativas en la distribución de los porcentajes (p valor $< 0,05$), observándose que los directores de menor edad (22-34 años) presentaron mayores porcentajes con alto conocimiento llegando hasta un 16,0%, finalmente un análisis por tipo de establecimiento reveló también diferencias significativas (p valor $< 0,05$), observándose que las boticas presentaron un mayor porcentaje de directores técnicos con alto nivel de conocimiento (15,9%) en comparación a las farmacias (2,9%).

Figura 7. Nivel de conocimiento sobre formas farmacéuticas en falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima por nivel académico – 2022.



Fuente. Elaboración propia

Tabla 8. Nivel de conocimiento sobre condiciones que favorecen la falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima por nivel académico – 2022.

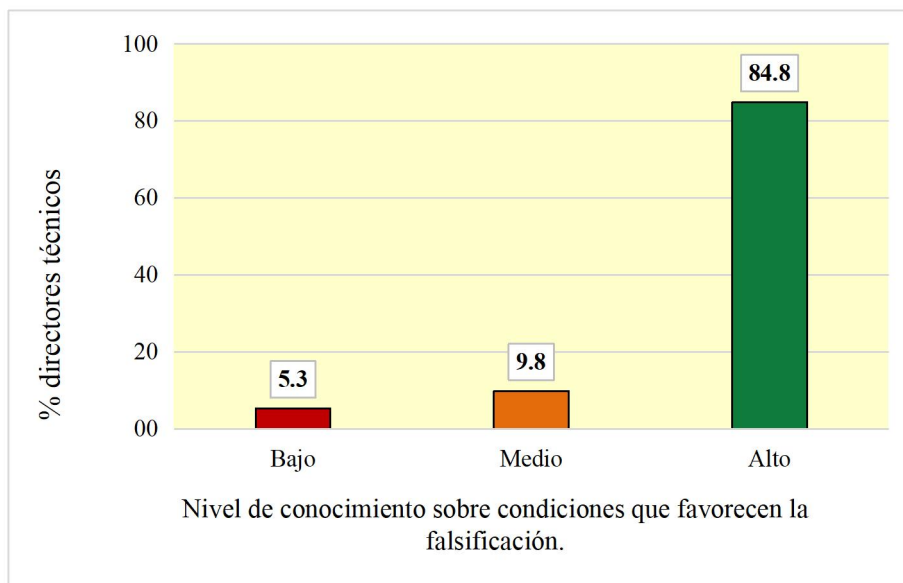
		Condiciones que favorecen la falsificación.						Total		Chi-Cuadrado
		Bajo		Medio		Alto				
		n	%	n	%	n	%	n	%	p valor
Edad	22-34 años	5	10,0	4	8,0	41	82,0	50	100,0	0,097
	35-47 años	0	0,0	7	10,6	59	89,4	66	100,0	
	48-61 años	2	12,5	2	12,5	12	75,0	16	100,0	
Sexo	Masculino	3	6,0	11	22,0	36	72,0	50	100,0	0,001
	Femenino	4	4,9	2	2,4	76	92,7	82	100,0	
Experiencia laboral	<1 año	0	0,0	2	9,5	19	90,5	21	100,0	0,207
	1 a 2 años	2	18,2	0	0,0	9	81,8	11	100,0	
	> 2 años	5	5,0	11	11,0	84	84,0	100	100,0	
Establecimiento	Farmacia	7	10,1	9	13,0	53	76,8	69	100,0	0,011
	Botica	0	0,0	4	6,3	59	93,7	63	100,0	
Total		7	5,3	13	9,8	112	84,8	132	100,0	---

Fuente. Elaboración propia

La última fila de la tabla ocho y la figura ocho indican que, en términos generales en su mayoría el 84,8% de los directores técnicos de establecimientos farmacéuticos del Cercado de Lima presentaron un nivel de conocimiento alto las condiciones que favorecen la falsificación de medicamentos durante el año 2022, así mismo, el 9,8% presentaron un nivel medio y solo el 5,3% restante un presente un bajo nivel sobre esta dimensión del conocimiento. Por otro lado, al analizar el conocimiento grupo de edad y experiencia laboral no se observaron diferencias significativas (p valor >0,05), mientras que un

análisis por sexo revelo diferencias significativas significativa (p valor $<0,05$), con una ventaja para las mujeres con un 92,7% de casos como un alto nivel de conocimientos, finalmente un análisis por tipo de establecimiento reveló también diferencias significativas (p valor $< 0,05$), observándose que las boticas presentaron un mayor porcentaje de directores técnicos con alto nivel de conocimiento (93,7%) en comparación a las farmacias (76,8%).

Figura 8. Nivel de conocimiento sobre condiciones que favorecen la falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima por nivel académico – 2022.



Fuente. Elaboración propia

4.2. **Discusión de resultados**

Nuestra investigación tuvo como objetivo determinar el nivel de conocimiento sobre falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima – 2022, se utilizó previa encuesta el programa SPSS para la obtención de resultados con criterio de medición Alto, medio, bajo. En la tabla 1 y grafico 1 el resultado en cuanto a la edad se muestra que el 50% de los directores técnicos presentaron edades de 35 a 47 años, en relación al sexo femenino 62,1%, 93,2 % posee bachiller 80,3% son químicos farmacéuticos. Características generales que representan la distribución de directores técnicos de establecimientos farmacéuticos del cercado de lima. En tabla 2 y figura 2 el grupo más representativo con 69,7%, es el nivel medio. En la tabla 3 y la figura 3 en cuanto al nivel académico los directores técnicos que tienen especialidad con 53,8% con un nivel alto muy significativo a los que no poseen, 30,2% con alto nivel los que poseen título, a diferencia de los bachilleres con un 33,3% con bajo nivel (p valor $< 0,001$) que influyen en el nivel de conocimientos sobre falsificación de medicamentos.

En la tabla 4 y 1 respecto a la dimensión capacitación y actualización se demuestra que en términos generales el 49,2% predomina con un nivel medio, el 29,5% presento un alto nivel y el 21,2% un bajo nivel de conocimiento, en cuanto al grupo de edad los más jóvenes de 22 a 34 años presentaron 44% de un alto nivel de conocimiento, con respecto al género femenino 36,6%. Y con experiencia laboral presentaron 9,5% en su nivel alto, inferior en comparación a los de más años de experiencia. 2,3% posee doctorado, el 22,7% tiene un diplomado en farmacovigilancia y el 19,7% posee

especialidad en el área de asuntos regulatorios. Investigación que coincide con el estudio de **Rodríguez y Tello. (2020)** Nivel de conocimiento de los directores técnicos de los establecimientos farmacéuticos del barrio san José, sobre la falsificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Ellos recabaron un (62,9%), (25,7%) y (11,4%) en conocimiento medio, alto y bajo respectivamente, lo que nos indica que la falsificación sigue siendo un problema para la salud, los químicos farmacéuticos están en proceso de preparación aún no obtienen el nivel, como consecuencia de la deficiente capacitación, actualización, falta de compromiso de las instituciones, profesionales. El sistema español de verificación de medicamentos SEVEM año 2019 es el sistema español es un referente a ser aplicado en oficinas farmacéuticas.

En la tabla 5 y figura 5 en relación a la dimensión reconocimiento del medicamento falsificado, en forma general el 58,3% de directores técnicos presentaron un nivel medio de conocimiento, en el análisis por tipo de establecimiento en boticas el 28,6% de directores técnicos tiene un alto nivel. Este estudio coincide con **López A. (2016)** **que** en su metodología cruce de información en su resultado se logró verificar que en una farmacia rural hubo desvió de 5,130 envases de productos farmacéuticos con beneficio ilícito de 9.591,78 Euros y otro desvió en el área urbana con 9,982 envases con beneficio de 26.885,11 euros.

La tabla 6 figura 6 en relación a la dimensión tipos de falsificación el 86.6% de directores técnicos, presentaron un conocimiento medio sobre tipos de falsificación de medicamentos solo el 14,4% presentaron un alto nivel y el 3,0% restante un bajo nivel sobre esta dimensión del conocimiento. Los directores de mayor edad (48-61 años) con nivel alto 31,3%, de manera significativa, los directores (> 2 años) de experiencia,

presentaron un 19,0% de casos con alto conocimiento superior a sus pares de menor experiencia, finalmente un análisis por tipo de establecimiento (p valor $< 0,001$) en la distribución de los porcentajes, observándose que las boticas presentaron un mayor porcentaje de directores técnicos con alto nivel de conocimiento (23,8%) en comparación a las farmacias (5,8%). Según la ley general de salud y ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios tienen el perfil para que el medicamento adulterado sea prohibido de no reunir las condiciones requeridas en él. Este estudio coincide con **Medina E. (2017)** El resultado de DIGEMID emitió 799 alertas, de los cuales 361 se relacionan a fármacos falsificados (45,18%) el (55, 13%) pertenece a oficinas farmacéuticas, distribuidoras, botiquines y laboratorios. La provincia de Lima en primer lugar con 688 casos 34,77%, y Madre de Dios con 23,49 casos por cada 100,000 habitantes. Encontraron fármacos falsificados según su forma farmacéutica y número de lote. Su resultado indica que la falsificación de medicamentos sigue siendo un problema en las oficinas farmacéuticas; de la provincia de Lima, lo que conlleva a ver que los directores técnicos no identifican lo suficiente los tipos de falsificación como el registro sanitario que sigue siendo un problema en la provincia de lima.

Tabla 7 figura 7 En la dimensión formas farmacéuticas, el grupo que más destaca en su mayoría es el nivel de conocimiento bajo con 67,4%, el nivel de conocimiento por grupo de edad presento 16,0% (22 a 34 años) con alto conocimiento y el análisis por tipo de establecimiento boticas; con (p valor $< 0,05$) presento 15,9% con alto nivel de conocimiento a diferencia de los directores técnicos de farmacias con nivel bajo de 2,9% en el mercado de lima año 2022. El Centro Nacional de control de calidad del Instituto

Nacional de salud enfatiza la identificación y la correspondencia del etiquetado de un producto no falsificado aprobado con registro sanitario, mientras que hoy el proceder de los directores técnicos para el combate del problema sigue siendo reducido. Esta investigación coincide con **Medina E. (2017)**. En su estudio da conocer la magnitud del problema de falsificación de medicamentos entre Perú y España, fármacos de la misma forma farmacéutica y número de lote un problema grande de salud pública en el Perú. La DIGEMID mediante sus alertas da a conocer los productos farmacéuticos incautados en acciones de control y vigilancia de las presentaciones o formas farmacéuticas diferentes falsificadas. En tanto las ejecuciones de los directores técnicos siguen siendo poco competentes para combatirla.

En la tabla 8 y figura 8 en la dimensión Condiciones que favorecen la falsificación destaca el nivel de conocimiento alto, 84,8% durante el año 2022 en términos generales. Por grupo de sexo la diferencia fue significativo con (p valor $< 0,05$) con ventaja para las mujeres 92,7% de casos con alto nivel de conocimiento y por tipo de establecimiento con diferencia significativa (p valor $< 0,05$) con nivel alto de conocimiento (93,7%) a comparación de los directores técnicos de farmacias con (76,8%). Escasa fiscalización sanitaria por parte de DIGEMID, la falta de una autoridad con liderazgo capaz de regular en salud, como también cuentan con información técnica actualizada basada en las pruebas, equipos y competencia jurídica para ejercer un control efectivo sobre el mercado. Los Directores Técnicos conocen que existe una escasa fiscalización sanitaria por parte de DIGEMID. Por otro lado, está el internet como medio de comunicación ha creado una nueva realidad en la cual existe incremento de sitios web que ofrecen la venta de productos farmacéuticos. Los directores técnicos conocen de sitios web como una

realidad e inseguridad existente en su comercialización. El mismo que coincide con Enríquez S. (2021), regulación que se encuentra en el Real Decreto 870/2013; el cual indica que se regula la venta de medicamentos no sujetos a prescripción médica a distancia al público en los sitios web. Se garantiza la seguridad limitando la venta vía online.

CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

- El 69,7% de los directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima presentaron un nivel medio de conocimiento sobre falsificación de medicamentos, el 25,8 % un nivel alto y el 4,5% restante un bajo nivel durante el 2022.
- El 49,2% de los directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima presentaron un nivel medio de conocimiento capacitación y actualización en falsificación de medicamentos, el 29,5 % un nivel alto y el 21,2% restante un bajo nivel durante el 2022.
- El 58,3% de los directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima presentaron un nivel medio de conocimiento sobre reconocimiento del medicamento en falsificación, el 22,7 % un nivel alto y el 18,9% restante un bajo nivel durante el 2022.
- El 82,6% de los directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima presentaron un nivel medio de conocimiento sobre tipos de falsificación de medicamentos, el 14,4 % un nivel alto y el 3,0% restante un bajo nivel durante el 2022.
- El 67,4% de los directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima presentaron un nivel de conocimiento bajo sobre formas farmacéuticas en falsificación de medicamentos, el 23,5 % un nivel medio y el 9,1% restante un alto nivel durante el 2022.

- El 84,8% de los directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima presentaron un nivel de conocimiento alto sobre condiciones que favorecen la falsificación de medicamentos, el 9,8 % un nivel medio y el 5,3% restante un bajo nivel durante el 2022.

5.2. Recomendaciones

Según la información de datos estadísticos descriptivos incluidos en nuestro trabajo; sobre el nivel de conocimiento de falsificación de medicamentos en directores técnicos en estos últimos años en nuestro país; servirán a las autoridades competentes, para combatir la adulteración peligrosa para la salud; a través del conocimiento aun existiendo limitaciones. Según nuestra investigación presentamos las siguientes recomendaciones:

Reforzar las capacitaciones a los no titulados bachilleres de la carrera de farmacia y bioquímica al igual que los profesionales titulados enriqueciéndolos en cuanto a sus especialidades sobre todo en asuntos regulatorios con respecto a los que aún no lo tienen.

Que las autoridades de DIGEMID refuercen conocimientos sobre el reconocimiento del medicamento falsificado, conocimiento sobre tipos de falsificación, formas farmacéuticas.

Que los directores técnicos apliquen con ética sus conocimientos sin conflictos de interés.

Renovar una ley apropiada ante las falsificaciones por debilidades existentes, haciendo uso de sus fortalezas en calidad de autoridad en fiscalización de DIGEMID no

necesariamente penales sino más bien autores altamente calificados íntegros e incorruptibles.

REFERENCIAS

1. Medina Vargas E. Variables que desde el punto de vista Sistémico influyen en la existencia o persistencia de medicamentos falsificados en una sociedad [Tesis doctoral]. Barcelona: Universitat de Barcelona; 2017. Disponible en:
file:///C:/Users/Admin/Downloads/ESMV_TESIS.pdf
2. Bakker-´t Hart I, Ohana D, Venhuis B. Desafíos actuales en la detección y análisis de medicamentos falsificados. Revista de análisis farmacéutico y biomédico. [internet].2021; 197: 1-11. Disponible en:
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0731708521000601?via%3Dihub>
3. Sánchez M. Medicamentos falsificados y subestándar: un problema para la salud pública de Costa Rica y del mundo. Revista Médica.[internet].2021; 15(1): 1-14. Disponible en:
<https://revistas.ucr.ac.cr/index.php/medica/article/view/46616/46227>”medicamentos
4. Vera O. La falsificación de medicamentos: un riesgo de enorme gravedad para la salud pública. Rev. Med La Paz.[internet].2019; 25(1): 94-102. Disponible en:
[file:///C:/Users/Admin/Downloads/v25n1_a13%20\(2\).pdf](file:///C:/Users/Admin/Downloads/v25n1_a13%20(2).pdf)
5. Vera- Carrasco O. La falsificación de medicamentos: Un riesgo de enorme gravedad para la salud pública. Rev. Méd. La Paz [internet] 2019 [consultado 2021 nov 12] ; (25) : 1-9. Disponible en:
http://www.scielo.org/bo/pdf/rmcmlp/v25n1/v25n1_a13.pdf

6. Videnza C. Medicamentos ilegales en el Perú: Diagnóstico de la situación y recomendaciones de política [Internet]. Lima: Asociación Nacional de Cadenas de Boticas; 2019. Capitulo 3, Definiciones de medicamentos ilegales; [citado el 11 de noviembre 2021]; pág.1-181. Disponible en:
file:///C:/Users/Admin/Downloads/Medicamentos_Ilegales_Final.pdf
7. Atencio Paucar JK, Vásquez López OM, Competencias del director técnico en la detección organoléptica de medicamentos falsificados de especialidad farmacéutica en las oficinas farmacéuticas .[Tesis para optar el Título profesional de Químico Farmacéutico].Lima: Universidad Norbert Wiener ;2018.Disponible en:
<http://repositorio.uwiener.edu.pe/xmlui/bitstream/handle/123456789/2564/TESIS%20Atencio%20Jackelinne%20%20Vasquez%20Orfelinda.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
8. Quispe Apaza S, Ramos Díaz, A J, Determinación de las características de los medicamentos falsificados en el Perú en el período 2017-2020. [Tesis para optar Título profesional de Químico Farmacéutico].Lima: Universidad María Auxiliadora; Disponible en:
<file:///C:/Users/Admin/Downloads/TESIS%20%E2%80%9CDETERMINACI%C3%93N%20DE%20LAS%20CARACTER%C3%8DSTICAS%20DE%20LOS%20MEDICAMENTOS%20FALSIFICADOS%20EN%20EL%20PER%C3%9A.pdf>
9. Bol Inst Nac Salud. 2021; 27(5-6):66-71 Disponible en:
https://boletin.ins.gob.pe/wp-content/uploads/2021/V27N5-6/a05v27n5_6.pdf
10. Digemid. Digemid informó sobre los peligros para la salud generados por el consumo de medicamentos de origen ilegal [Internet]. Lima:Lima;2021[Consultado 2021 Nov 12] Disponible en:

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/noticias/2021/11/ID=3735/digemid-informo-sobre-los-peligros-para-la-salud-generados-por-el-consumo-de-medicamentos-de-origen-ilegal>

11. Quispe A. “Evaluación del conocimiento sobre falsificación de medicamentos de alumnos de técnica en farmacia del I.E.S.T.P ISA integral de Piura junio - diciembre 2017”. [Tesis de licenciatura]. Sullana: USP; 2018. 57p Disponible:
http://repositorio.usanpedro.edu.pe/bitstream/handle/USANPEDRO/9217/Tesis_57659.pdf?sequence=1&isAllowed=y
12. Jimenez y Cisneros. Nivel de conocimiento sobre el comercio ilegal y falsificación de medicamentos en estudiantes de tres Instituciones Educativas - San Juan de Lurigancho - 2017. Tesis Norbert Wiener. 2018. Disponible:
<https://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/123456789/1835/TITULO%20-%20Jimenez%20Salazar%2c%20Anais%20Silvia.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
13. Ruiz J. Determinación de la comercialización de medicamentos falsificados en puestos ambulatorios del mercadillo de Sullana, 2020. Tesis Universidad San Pedro 2020. Disponible:
<http://repositorio.usanpedro.edu.pe/handle/USANPEDRO/15241>
14. Rodríguez y Tello. nivel de conocimiento de los directores técnicos de los establecimientos farmacéuticos del barrio san José, sobre la falsificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Tesis universidad Antonio Guillermo Urrelo. 2021. Disponible:
<http://repositorio.upagu.edu.pe/handle/UPAGU/1424>
15. Ubillus y Viera. Apreciación del consumo y comercio ilegal de medicamentos falsificados del conjunto habitacional de la estancia de Lurín – 2020. Tesis universidad María Auxiliadora. 2020. Disponible en:

[APRECIACIÓN DEL CONSUMO Y COMERCIO ILEGAL DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS DEL CONJUNTO HABITACIONAL DE LA ESTANCIA DE LURIN - 2020.pdf \(uma.edu.pe\)](#)

16. Lopez A, Muñoz A, Vazquez M. resultados de una metodología para la identificación de distribución inversa de medicamentos en oficinas de farmacia. Rev Esp Salud Pública. 2016; Vol. 90; 4 de abril e1-e12. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/resp/revista_cdrom/VOL90/ORIGINALES/RS90C_ALP.pdf
17. Pauer S. en septiembre 2018, department of Clinical Pharmacy, Poona College of Pharmacy, Bharati Vidyapeeth University, Pune, Maharashtra. Journal of Pharmacy Practice and Community Medicine, [Revista]. Septiembre 2018, [Citado] 10- 11- 2018] Disponible en: <http://www.jppcm.org/article/206>
18. Enríquez F. Regulación de la venta de medicamentos por procedimientos telemáticos en España: riesgos y ventajas en situaciones excepcionales. Rev. colomb. cienc. quim. granja. [Internet]. Agosto de 2021 [consultado el 19 de noviembre de 2021]; 50 (2): 476-489. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S003474182021000200476&lng=en.
19. Salvador, E. Variable que desde el punto de vista sistémico influye en la existencia o persistencia de medicamentos falsificados en una sociedad (Internet). Tesis universidad Barcelona 2014 (citado 28 de diciembre 2017) 10 -33,34 pag aprox.2pantalla .disponibleen:<http://diposit.ub.edu/dspace/bitstream/2445/118623/>

- 1/ES MV_TESIS.pdf.aneiro. [Internet]. 2014[citado 28 Set 2015] 30(4):891-895.
Disponible en: [ESMV_TESIS.pdf \(ub.edu\)](#)
- 20.** Pisani E, Nistor AL, Hasnida A et al. Identificación del riesgo de mercado para medicamentos de calidad inferior y falsificados: un marco analítico basado en la investigación cualitativa en China, Indonesia, Turquía y Rumania [versión 1; revisión por pares: 4 aprobada]. Wellcome Open Res 2019, 4:70. Disponible en: <https://doi.org/10.12688/wellcomeopenres.15236.1>
- 21.** Colaboradores de Wikipedia. Conocimiento [en línea]. Wikipedia, La enciclopedia libre, 2021 [citado 14 de mayo del 2021]. Disponible en: <https://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Conocimiento&oldid=135049486>
- 22.** Mouriño, P., Espinosa, P., y Moreno, L. (1991). Conocimiento Científico. Mexico. Recuperado de <http://paginas.facmed.unam.mx/deptos/sp/wpcontent/uploads/2015/11/conocimiento-investigacion.pdf>
- 23.** Alan D. Cortez L. (Coordinadores). Procesos y Fundamentos de la Investigación Científica [Internet]. Machala - Ecuador: UTMACH; 2018 [consultado 2022 Ene 20]. Disponible en: <http://repositorio.utmachala.edu.ec/bitstream/48000/14231/1/Cap.3-Niveles%20del%20conocimiento.pdf>
- 24.** Zapata M. Teoría instruccional y tecnología para el nuevo paradigma de la educación RED. [internet].2011[14 de Ene 2022]; 32(1-22). Disponible en: https://www.um.es/ead/red/32/reigeluth_es.pdf
- 25.** Escuela profesional de Farmacia y Bioquímica [Internet]. Lima: Universidad Católica Los Ángeles de Chimbote; [citado 20 de Enero del 2022]. Disponible en:

<https://farmaciaybioquimica.uladech.edu.pe/es/escuela-profesional/2019-07-25-15-42-01/requisitos-para-grado-y-titulo>

26. Decreto Supremo N°014-2011-SA Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos [Internet]. DIGEMID; 27.07.2011; Diario el Peruano. [citado 14 de enero 2022]. Disponible en:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/ds014-2011-minsa.pdf>

27. Doctorado en farmacia y Bioquímica [internet] Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; [citado el 20 Enero 2022]. Disponible en: <https://unmsm.edu.pe/formacion-academica/estudios-de-posgrado/estudio-posgrado-detalle/doctorado-en-farmacia-y-bioquimica#:~:text=El%20Programa%20de%20Doctorado%20en,de%20la%20investigaci%C3%B3n%20y%20la>

28. Escuela de estudios farmacéuticos ESEF. Diploma de Especialización en Asuntos Regulatorios Latinoamérica [Internet]. Lima: ESEF; 2022 [consultado el 2022 Ene 20]. Disponible en:

<https://www.esefvirtual.net/dralatam2022>

29. Universidad Norbert Wiener Posgrado. Segunda especialidad en Farmacia y bioquímica Asuntos Regulatorios en el sector Farmacéutico [internet]. Lima: [19 de enero 2022]. Disponible en:

<https://posgrado.uwiener.edu.pe/wp-content/uploads/2019/12/brochure-Asuntos-Regulatorios.pdf>

30. Chiavenato I. Gestión del talento humano. 3^a ed. México: McGraw-Hill Interamericana; 2002. p. 304-24. Disponible en:

<http://repositorio.uasb.edu.bo:8080/bitstream/54000/1143/1/Chiavenato-Talento%20humano%203ra%20ed.pdf>

- 31.** Andreu-March M, Fernández-Pellicer F, Modamio P, Mariño EL. Turn back crime: medicamentos ilegales y papel del farmacéutico comunitario. *Farmacéuticos Comunitarios*. [internet]. 2016, Dec. [citado el 20 de Ene. de 2022]; 8(4):26-33. doi:10.5672/FC.2173-9218.(2016/Vol8).004.04
- <https://www.farmaceticoscomunitarios.org/es/system/files/journals/1174/articles/fc2016-8-4-04medicamentos-ilegales.pdf>
- 32.** Ministerio de Salud.Minsa lanza curso para fortalecer lucha contra comercio ilegal de medicamentos [en línea]. Perú: Prensa; 26 sep 2017[consulta:03 feb 2022]. Disponible en:
- <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/13259-minsa-lanza-curso-para-fortalecer-lucha-contra-comercio-ilegal-de-medicamentos>
- 33.** RD N 0115-2019 Plan de desarrollo de las personas Diris Lima Este [en línea]. Lima: Ministerio de salud dirección de redes integradas de salud Lima Este; 2019 [citado el 01 de febrero 2019]. Disponible en:
- <file:///C:/Users/Admin/Downloads/RD%20N%200115-2019%20PLAN%20DE%20DESARROLLO%20DE%20LAS%20PERSONAS%20DIRIS%20LIMA%20ESTE%202019%20Y%20ANEXOS.pdf>
- 34.** Superintendencia Nacional de Salud-que hacemos [internet]. Lima: SUSALUD.; [Actualizado; 30 Jul 2020; citado 01 feb 2022]. Disponible en:
- <https://www.gob.pe/4104-superintendencia-nacional-de-salud-que-hacemos>
- 35.** Taller Medicamentos Falsificados, Adulterados y Caducados dirigido a Fiscales del Estado. Universidad Central del Ecuador dirección de comunicación y cultura boletín de prensa, N° 741, (19 de diciembre de 2016).

<http://aka-cdn.uce.edu.ec/ares/w/boletines/PDF%C2%B4s/PDFs%202016/741.pdf>

36. Colegio Químico Farmacéutico de Lima (CQFDLIMA). Cqfdlima y Digemid unidos en campaña: “Por tu salud ponle ojo, al medicamento” [en línea]. Lima: cqfdlima; 10 sep 2021[consulta: 02 feb 2022]. Disponible en:

<https://www.cqfdlima.org/cqfdlima-y-digemid-unidos-en-campana-por-tu-salud-ponle-ojo-al-medicamento/>

37. Prensa. Superintendencia Nacional de Educación Superior Universitaria. Sunedu otorga licencia Institucional a Universidad San Luis Gonzaga de Ica [Internet]. Lima: Prensa; 14 Ene 2022 [02 d feb 2022]]. Disponible en:

<https://www.gob.pe/institucion/sunedu/noticias/576589-sunedu-otorga-licencia-institucional-a-la-universidad-nacional-san-luis-gonzaga>

38. TVPerú Noticias. ¿Cómo reconocer un Medicamento Adulterado? [Video internet].09 febrero de 2020. [citado 03 feb 2022]. Disponible en:

<https://www.youtube.com/watch?v=ZX819zvyfaE>

39. Resolución Ministerial N° 132-2015-Minsa.pdf: [en línea] Lima 2015 [04 de feb 2022]. Disponible en:

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Acceso/URM/GestionURM/TrabSalud/ReunionTecnica/VIII/D%C3%ACa1/CursoBPACajamarca/ManualBPA/RM-132-2015-MINSA.pdf>

40. Sistema Español de verificación de Medicamentos. SEVEM [Internet].Verificación de medicamentos en oficina de Farmacia; 2019. [citado el 04 feb 2022].

<https://www.farmaceuticos.com/wp-content/uploads/2021/02/2019-Verificacion-Medicamentos-SEVEM-Online-Pliego.pdf>

41. Ministerio de Salud. Cierran 71 farmacias y boticas en Cusco por vender medicamentos vencidos, falsificados y adulterados [Internet]. Lima: Minsa ;[10 de dic 2010] .
Disponible en:
<https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/36610-cierran-71-farmacias-y-boticas-en-cusco-por-vender-medicamentos-vencidos-falsificados-y-adulterados>
42. Dowshen, S. (2013). <https://kidshealth.org/es/teens/meds-esp.html>. Disponible en:
<https://kidshealth.org/es/teens/meds-esp.html>
43. Asociación Nacional de Profesores de Ciencias. Evaluación del riesgo tóxico: Edición para estudiantes. Sección 1: Comprender el riesgo tóxico. Disponible en:
http://ei.cornell.edu/teacher/pdf/ATR/ATR_Chapter1_X.pdf
44. OMS - 70 Asamblea Mundial de la Salud, 2017. WHO member state mechanism on substandard/spurious/falseylabelled/falsified/counterfeit (ssffc) medical products – Working Definitions. En: Appendix 3 - 70th World Health Assembly. s.l.:WHO, pp. 33-36.
Disponible en:
https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/A70_23-en1.pdf?ua=1
45. Medina, E., Bel, E. & Suñé, J. M., 2016. Counterfeit medicines in Peru: a retrospective view (1997-2014). BMJ Open, Volumen 6. Disponible en:
<https://bmjopen.bmj.com/content/6/4/e010387>
46. Moreno Exebio, L. E., Rodríguez, J. & Sayritupac, F., 2010. Los medicamentos falsificados en Perú. Rev Panam Salud Publica, 27(2), pp. 238-143.
[08--Short Com--Moreno--138-143 \(scielosp.org\)](https://scielosp.org/08--Short-Com--Moreno--138-143)
47. Ley N^a 29459. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios. Lima, jueves 26 de noviembre de 2009. El Peruano – Normas Legales. 406565.
Disponible en:

[Ley29459.pdf \(minsa.gob.pe\)](#)

48. U.S. Food and Drug Administration. FDA warns consumers about counterfeit Alli: the counterfeit products contain controlled substance sibutramine. January 25, 2010.

Disponible en:

[La FDA advierte a los consumidores sobre la falsificación de alli | Noticias de farmacias \(drugstorenews.com\)](#)

49. Digemid, 2021. Alerta DIGEMID [En línea] Disponible en:

[Productos Falsificados – Digemid \(minsa.gob.pe\)](#)

50. Edwin., 2017. Variables que desde el punto de vista sistémico influyen en la existencia o persistencia de medicamentos falsificados en una sociedad. Barcelona: Universidad de Barcelona - Tesis para obtener el título de Doctor. Disponible en:

[ESMV_TESIS.pdf \(ub.edu\)](#)

51. Hernández R. metodología de la investigación: las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta: [internet]. Ciudad de México: mcgraw-hill interamericana editores, s.a. de c. v.; 2018. Capítulo 7, Concepción o elección del diseño de investigación en la ruta cuantitativa: el mapa; [citado el 13 de noviembre de 2021]; p.148-192. Disponible en:

[Hernández- Metodología de la investigación.pdf](#)

52. Hernández R. Metodología de la investigación: Las rutas cuantitativas, cualitativa y mixta: [Internet]. Ciudad de Mexico:mcgraw-hill interamericana editores,s.a.de c.v.; 2018. Capítulo 5, Definición del alcance de la investigación en la ruta cuantitativa: exploratorio, descriptivo, correlacional o explicativo; [citado el 13 noviembre de 2021]; p.104-120. Disponible en:

<file:///C:/Users/Admin/Desktop/internado/REFERENCIAS%20DE%20TESIS%20ARTICULOS%20ETC/taller%20de%20tesis/Hern%C3%A1ndez-%20Metodolog%C3%ADa%20de%20la%20investigaci%C3%B3n.pdf>

53. Jorge –Dagnino S. Tipos de estudio. Rev. Chil Anest.2014; 43(2): p.104-108.

<https://revistachilenadeanestesia.cl/tipos-de-estudios/>

54. Comité Institucional de Ética en Investigación. Reglamento del comité institucional de ética en investigación [Internet]. Lima: Universidad Norbert Wiener; 2021[citado 13 noviembre de 2021]. Disponible en:

file:///C:/Users/Admin/Downloads/05_REGLAMENTO_COMITE_INSTITUCIONAL_DE_ETICA_EN_INVESTIGACION.pdf

55. Hernández-Sampieri, Roberto; et al. Metodología de la Investigación. Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta. McGraw-Hill. México, 2018

ANEXOS

ANEXOS N° 1. Matriz de consistencia

Formulación del Problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Diseño metodológico
<p>Problema General</p> <p>¿Cuál es el nivel de conocimiento sobre falsificación de medicamentos en Directores Técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima - 2022?</p> <p>Problema Específicos</p> <p>a. ¿Cómo es el nivel de conocimiento sobre capacitación y actualización en falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima - 2022?</p> <p>b. ¿Cómo es el nivel de conocimiento sobre reconocimiento del medicamento en falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima - 2022?</p> <p>c. ¿Cómo es el nivel de conocimiento sobre tipos de falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima - 2022?</p> <p>d. ¿Cómo el nivel de conocimiento sobre formas farmacéuticas en falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima-2022?</p> <p>e. ¿Cómo es el nivel de conocimiento sobre condiciones que favorecen la falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima-2022?</p>	<p>Objetivo General</p> <p>Determinar el nivel de conocimiento sobre falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima – 2022</p> <p>Objetivos Específicos</p> <p>a. Determinar el nivel de conocimiento sobre capacitación y actualización en falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima – 2022</p> <p>b. Determinar el nivel de conocimiento sobre reconocimiento del medicamento en falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima - 2022</p> <p>c. Determinar el nivel de conocimiento sobre tipos de falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima – 2022</p> <p>d. Determinar el nivel de conocimiento sobre formas farmacéuticas en falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima - 2022.</p> <p>e. Determinar el nivel de conocimiento sobre condiciones que favorecen la falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima – 2022</p>	<p>No aplica</p>	<p>Variable 1</p> <p>Nivel de conocimiento sobre falsificación de medicamentos en directores técnicos</p> <p>Dimensiones.</p> <p>- Capacitación y actualización</p> <p>-Reconocimiento del medicamento falsificado</p> <p>-Tipos de falsificación.</p> <p>-Formas farmacéuticas</p> <p>-Condiciones que favorecen la falsificación</p>	<p>Tipo de investigación</p> <p>Básico, descriptivo, prospectivo y transversal</p> <p>Método y diseño de la investigación</p> <p>Método</p> <p>Deductivo - descriptivo</p> <p>Diseño</p> <p>Descriptivos</p> <p>Transversales</p> <p>Prospectivo</p> <p>Población, muestra y muestreo</p> <p>Población</p> <p>200 Directores técnicos de establecimientos farmacéuticos del cercado de Lima</p> <p>Muestra</p> <p>La muestra será constituida por un total de 132 Directores Técnicos.</p> <p>Muestreo</p> <p>Aleatorizado</p>

ANEXO N° 2. Instrumento de recolección de datos

ENCUESTA DE: “NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN DIRECTORES TÉCNICOS DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EN EL CERCADO DE LIMA – 2022”.

En el presente cuestionario hemos considerado 23 preguntas las cuales determinaran el nivel de conocimiento sobre la falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos del cercado de Lima - 2022. Por lo expuesto solicitamos nos brinde unos minutos de su tiempo para completar la siguiente encuesta con total honestidad y objetividad agradeciéndole el servicio prestado a su vez indicarle que la encuesta es anónima y la información obtenida es estrictamente confidencial y con fines académicos.

Autores:

Bach. Oré Silva Jessica Nérida

a2013700356@uwiener.edu.pe

Bach. Mallqui Camac Liz Deysi

a2016100995@uwiener.edu.pe

Edad	Sexo	Establecimiento farmacéutico	Experiencia laboral en oficinas Farmacéuticas	Grado académico y otros estudios
..... Años	a). Femenino b). Masculino	a). Farmacia b). Botica	a). <1 año b). 1 a 2 años c). 2 a más años	¿Posee certificado de bachiller? () si () no ¿Posee título profesional de químico farmacéutico? () si () no ¿Posee un doctorado en farmacia y bioquímica? () si () no ¿Posee un diplomado en farmacovigilancia? () si () no ¿Posee especialidad en el área asuntos regulatorios? () si () no

Marque la respuesta correcta: **SI (1) NO (0) punto**

<p>A) CAPACITACION Y ACTUALIZACION: SI (1) NO (0) punto</p> <p>1. ¿Una de las funciones de DIGEMID es detectar laboratorios, distribuidoras, farmacias y empresas informales que elaboran y comercializan medicamentos falsificados?</p> <p>(x) si () no</p> <p>2. ¿Participó alguna vez en capacitaciones de falsificación de medicamentos de DIRIS Lima centro?</p> <p>(x) si () no</p> <p>3. ¿SUSALUD protege los derechos en salud, supervisa que el acceso a los servicios sea otorgado con calidad, oportunidad, disponibilidad y aceptabilidad de todos los peruanos?</p> <p>(x) si () no</p> <p>4. ¿Ha participado usted de capacitaciones u actualizaciones sobre medicamentos falsificados en Universidades?</p> <p>() si (x) no</p> <p>5. ¿Participa en capacitaciones que realiza el Colegio Químico Farmacéutico sobre temas de falsificación de medicamentos?</p> <p>(x) si () no</p> <p>6. ¿Participa en cursos o capacitaciones que realizan las instituciones académicas sobre el tema de falsificación de medicamentos?</p> <p>(x) si () no</p>
<p>B) RECONOCIMIENTO DEL MEDICAMENTO FALSIFICADO. SI (1) NO (0) punto</p> <p>7. ¿Mediante el color y forma del envase mediato e inmediato se puede reconocer si es un medicamento falso?</p> <p>(x) si () no</p> <p>8. ¿Por el precinto de seguridad podemos reconocer si es un medicamento falsificado?</p> <p>(x) si () no</p> <p>9. ¿Traslada al área de baja o rechazados o informa a la DIRIS si observara en su establecimiento un medicamento que tiene borroso el logo del laboratorio?</p> <p>(x) si () no</p> <p>10. ¿La característica organoléptica de un medicamento es una referencia útil para la identificación de medicamentos falsificados?</p> <p>(x) si () no</p>
<p>C) TIPOS DE FALSIFICACIÓN. SI (1) NO (0) punto</p>

11. ¿Un medicamento falsificado en su rotulado tiene información legible e indeleble?
(x) si () no
12. ¿Los medicamentos falsificados cuentan con registro sanitario?
(x) si () no
13. ¿La composición de un medicamento adulterado puede conllevar problemas graves en la salud?
(x) si () no
14. Usted puede detectar un medicamento falsificado por la forma del envase mediano e inmediato.
(x) si () no
15. ¿Los falsificadores pueden modificar la fecha de vencimiento con manipulación a vigente?
(x) si () no

D) FORMA FARMACÉUTICA. SI (1) NO (0) punto

16. ¿Tiene usted conocimiento sobre falsificación de medicamentos bajo la forma farmacéutica en sobres?
(x) si () no
17. ¿La tableta (Apronax) es una de las formas farmacéuticas más falsificadas?
() si (x) no
18. ¿La forma farmacéutica capsulas en el Perú es una de las formas más falsificadas?
() si (x) no
19. ¿La forma farmacéutica de solución oral en su envase la información es legible e indeleble?
(x) si () no
20. ¿Trasladaría al área de baja o rechazados e informaría a la DIGEMID si usted observa en una ampolla partículas extrañas?
(x) si () no
21. ¿Dentro de los medicamentos falsificados también se encuentran los inhaladores?
(x) si () no

E) CONDICIONES QUE FAVORECEN LA FALSIFICACIÓN. SI (1) NO (0) punto

22. ¿La falsificación de medicamentos se debe a la escasa fiscalización sanitaria por parte de DIGEMID?
(x) si () no
23. ¿La venta por internet favorece la falsificación de medicamentos?

(x) sí () no

ANEXO N° 3. Certificado de validez de instrumento


Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si existe suficiencia para la recolección de datos

Opinión de aplicabilidad: Aplicable (X) Aplicable después de corregir () No aplicable ()

Apellidos y nombres del juez validador. Mg/Dr. Juárez Moreyra Enrique DNI: 10010437

Especialidad del validador: Farmacéutico Clínica y Atención Farmacéutica

22 de diciembre del 2021


Enrique Juárez Moreyra
Farmacéutico Clínico
CQFP 17273 RNE 0194

ener.edu.pe info@juarezener.edu.pe / 706 5555 - 706 5100 Av. Ancoquepi 440, Lima
Jr. Lombardi y Urubamba 193, Lima

Ac
Ve

Observaciones (precisar si hay suficiencia): [Si existe suficiencia para la recolección de datos](#)

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador. **Mg. Elmer Oyarce Alvarado**

DNI: 43343965

Especialidad del validador **Magister en Docencia Universitaria**

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

21 de enero del 2022


Mg. Elmer Oyarce Alvarado
DNI 43343965

Firma del Experto Informante

Observaciones _____

Opinión de aplicabilidad: Aplicable () Aplicable después de corregir () No aplicable ()

Apellidos y Nombres del juez validador: **Dra. Emma Caldas Herrera** DNI: 08738787

Especialidad del validador: **Farmacéutica Clínica**

10 de Mayo del 2022



Firma del experto Informante

ANEXO N° 4. Confiabilidad del instrumento

Confiabilidad.

Para determinar la confiabilidad del instrumento se utilizó el coeficiente KR-20 justificado por la naturaleza nominal de los indicadores (conoce, no conoce) el cual es equivalente al Alfa de Cronbach cuando los datos son dicotómicos, el valor del coeficiente fue 0,645; según la bibliografía consultada (*) los datos son confiables, el resultado se muestra en la tabla ⁽⁵⁵⁾.

Tabla x. Estadísticas de fiabilidad

Alfa de Cronbach	N de elementos
------------------	----------------

0,645	23
-------	----

Hernández-Sampieri, Roberto; et al. Metodología de la Investigación. Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta. McGraw-Hill. México, 2018

ANEXO N° 5. Aprobación del Comité de ética



Universidad
Norbert Wiener

RESOLUCIÓN N° 215-2022-DFFB/UPNW

Lima, 03 de junio de 2022

VISTO:

El Acta N° 180 donde la Unidad Revisora de Asuntos Éticos de la FFYB aprueba la no necesidad de ser evaluado el proyecto por el Comité de Ética de la Universidad que presenta el/la tesista ORÉ SILVA, JESSICA NÉRIDA y MALLQUI CAMAC, LIZ DEYSI, egresado (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

CONSIDERANDO:

Que es necesario proseguir con la ejecución del proyecto de tesis, presentado a la facultad de farmacia y bioquímica.

En uso de sus atribuciones, el decano de la facultad de farmacia y bioquímica;

RESUELVE:

ARTÍCULO ÚNICO: Aprobar el proyecto de tesis titulado "NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN DIRECTORES TÉCNICOS DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EN EL CERCADO DE LIMA-2022" presentado por el/la tesista ORÉ SILVA, JESSICA NÉRIDA y MALLQUI CAMAC, LIZ DEYSI autorizándose su ejecución.

Regístrese, comuníquese y archívese.

Dr. Rubén Eduardo Cueva Hestanza
Decano (e) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica

ANEXO N° 6. Formato de consentimiento informado

: **Consentimiento informado**

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN DEL CIE - VRI

Instituciones : Universidad Privada Norbert Wiener

Investigadores: **Oré Silva Jessica Nérida; Mallqui Camac Liz Deysi**

Título : "Nivel de conocimiento sobre falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima – 2022".

Propósito del Estudio: Estamos invitando a usted a participar en un estudio llamado: "Nivel de conocimiento sobre falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima - 2022". Este es un estudio desarrollado por investigadores de la Universidad Privada Norbert Wiener, **Oré Silva, Jessica Nérida; Mallqui Camac, Liz Deysi**. El propósito de este estudio es Determinar el nivel de conocimiento sobre falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima - 2022.

Su ejecución permitirá desarrollar mejoras en el nivel de conocimiento de directores técnicos de establecimientos farmacéuticos, para mayor conocimiento sobre la falsificación de medicamento.

Procedimientos:

Si Usted decide participar en este estudio se le realizará lo siguiente:

- Se explicará el propósito central del estudio
- Firmará el consentimiento informado de forma voluntaria
- Se aplicará la encuesta con preguntas cerradas destinadas a recopilar datos sobre el nivel de conocimiento sobre falsificación de medicamentos.

La encuesta puede demorar máximo 10 minutos. Los resultados de la encuesta se le entregaran a Usted en forma individual o almacenaran respetando la confidencialidad y el anonimato.

Riesgos:

No existe riesgo. Los datos recolectados son confidenciales y se mantendrán en el anonimato. Su participación en el estudio es libre y voluntaria

Beneficios: No hay beneficios directos para la salud o beneficios médicos para usted por participar en el estudio

Costos e incentivos

Usted no deberá pagar nada por la participación. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni medicamentos a cambio de su participación.

Confidencialidad:


Nosotros guardaremos la información con códigos y no con nombres. Si los resultados de este estudio son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de Usted. Sus archivos no serán mostrados a ninguna persona ajena al estudio.

Derechos del paciente:

Si usted se siente incómodo durante el desarrollo de la investigación, podrá retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin perjuicio alguno. Si tiene alguna inquietud y/o molestia, no dude en preguntar al personal del estudio. Puede comunicarse con los investigadores; Jessica Neriida Ori Silva y/o Liz Dayni Malqui Carnac; al siguiente número de celular 917496279 947819975 y/o al Comité que validó el presente estudio, Dra. Yenny M. Bellido Fuentes, Presidenta del Comité de Ética de la Universidad Norbert Wiener, para la investigación de la Universidad Norbert Wiener, telf. 7065555 anexo 3285. comité.etica@uwiener.edu.pe

CONSENTIMIENTO

Acepto voluntariamente participar en este estudio, comprendo que cosas pueden pasar si participo en el proyecto, también entiendo que puedo decidir no participar, aunque yo haya aceptado y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento. Recibiré una copia firmada de este consentimiento.



Participante: *Rosalberto Cabezudo*

Nombres

DN: 22311059

C.Q: 19888



Investigador

Ori Silva,
Jessica Neriida



Investigador

Malqui Carnac,
Liz Dayni

CONSENT
Instituci
Investig
Titulo

Proposi
"Nivel d
establec
desarro
desarroll
Jessica
nivel de
establec
Su ejecu
de estab
medicam

Procedi
Si Usted

- Se exp
- Firma
- Se apl
- de cor

La encu
entregar
anonima

Riesgos
No exis
anonim
Benefici
particip
Costos
Usted n
económ
Confide
Nosotro
este est
identific

Derechos del paciente:

Si usted se siente incómodo durante el desarrollo de la investigación, podrá retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin perjuicio alguno. Si tiene alguna inquietud y/o molestia, no dude en preguntar al personal del estudio. Puede comunicarse con los investigadores; Jessioa Nérida Oré Silva y/o Liz Deysi Mallqui Camas; al siguiente número de celular 917488279/ 947610075 y/o al Comité que validó el presente estudio, Dra. Yenny M. Bellido Fuentes, Presidenta del Comité de Ética de la Universidad Norbert Wiener, para la investigación de la Universidad Norbert Wiener, telf. 7065555 anexo 3285. comité.etica@uwiener.edu.pe

CONSENTIMIENTO

Acepto voluntariamente participar en este estudio, comprendo que cosas pueden pasar si participo en el proyecto, también entiendo que puedo decidir no participar, aunque yo haya aceptado y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento. Recibiré una copia firmada de este consentimiento.



Participante: Jessioa Nérida Oré Silva

Jessioa Nérida Oré Silva

OQFP: 22401

Investigador
Oré Silva, Jessioa
Nérida

Investigador
Mallqui Camas, Liz
Deysi

ANEXO N° 7. Carta de aprobación de la institución para la recolección de datos



Universidad
Norbert Wiener

Lima, 30 de mayo de 2022

Sr
Albertis Cabezudo Rosa
Director Técnico - Botica Mifarma
PRESENTE. -

De mi mayor consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a Usted para saludarla(o) en nombre propio y de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Privada Norbert Wiener, a quien represento en calidad de Decano (e).

Mediante la presente le solicito vuestra autorización para que la(o)s siguientes bachilleres de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de nuestra casa de estudios:

Alumnos (as)	Código de alumno
Oré Silva Jessica Nérida.	2013700356
Mallqui Camac Liz Deysi	2016100995

realicen la recolección de datos del proyecto de Tesis titulado: "Nivel de conocimiento sobre falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima - 2022"

Sin otro particular, hago propicia la ocasión para expresar mi consideración y estima personal.

Atentamente,

Decano (e) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica



Universidad
Norbert Wiener

Lima, 30 de mayo de 2022

Sr
Esqueche Oviedo Almys Annie
Director Técnico - Farmacia del Policlínico del sistema
metropolitano Solidaridad
PRESENTE. -

De mi mayor consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a Usted para saludarla(o) en nombre propio y de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Privada Norbert Wiener, a quien represento en calidad de Decano (e).

Mediante la presente le solicito vuestra autorización para que la(o)s siguientes bachilleres de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de nuestra casa de estudios:

Alumnos (as)	Código de alumno
Oré Silva Jessica Nérida.	2013700356
Mallqui Camac Liz Deysi	2016100995

realicen la recolección de datos del proyecto de Tesis titulado: "Nivel de conocimiento sobre falsificación de medicamentos en directores técnicos de establecimientos farmacéuticos en el Cercado de Lima - 2022"

Sin otro particular, hago propicia la ocasión para expresar mi consideración y estima personal.

Atentamente,

Decano (e) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica

ANEXO 8. Informe del asesor de turnitin

Reporte de similitud	
NOMBRE DEL TRABAJO	AUTOR
Informe final en Word según la guía de la universidad ORÉ MALLQUI.docx	ORÉ MALLQUI
RECuento DE PALABRAS	RECuento DE CARACTERES
17124 Words	99504 Characters
RECuento DE PÁGINAS	TAMAÑO DEL ARCHIVO
104 Pages	3.4MB
FECHA DE ENTREGA	FECHA DEL INFORME
Jan 30, 2023 11:47 AM GMT-5	Jan 30, 2023 11:49 AM GMT-5
● 7% de similitud general El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos	
<ul style="list-style-type: none">• 7% Base de datos de Internet• Base de datos de Crossref• 3% Base de datos de trabajos entregados• 2% Base de datos de publicaciones• Base de datos de contenido publicado de Crossref	
● Excluir del Reporte de Similitud	
<ul style="list-style-type: none">• Material bibliográfico• Material citado• Material citado• Coincidencia baja (menos de 10 palabras)	